

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**E.A.P. DE ODONTOLOGÍA**

**Comparación de la eficacia anestésica de la Técnica  
Infiltrativa Vestibular y la Técnica Estándar en  
relación al dolor producido por exodoncias de  
premolaes superiores**

**TESIS**

para obtener el Título Profesional de Cirujano Dentista

**AUTOR**

Hugo Alejandro Maldonado Luna

**ASESOR**

Victor Manuel Chumpitaz Cerrate

**Lima –Perú**

**2011**

## DEDICATORIAS

A mis padres, a mis docentes y amigos, y a Babs

que me apoyaron en todo momento.

## **AGRADECIMIENTOS**

Muy especial agradecimiento a mi asesor, Dr. Víctor Chumpitaz por su apoyo y dedicación en la realización de este trabajo de tesis.

Al Dr. Alejandro Cornejo García por su apoyo en la recolección de muestra y por sus acertados consejos para la realización de este trabajo de tesis.

A la Dra. Andrea Gutiérrez R. y al Dr. Luis Rodríguez E.  
por su activa colaboración en la ejecución de este trabajo de tesis.

## INDICE DE CONTENIDOS

I. INTRODUCCION	08
II. MARCO TEORICO	
2.1. Antecedentes	10
2.2. Bases teóricas	14
2.3. Definición de términos	33
2.4. Planteamiento del Problema	35
2.4.1. Área Problema	35
2.4.2. Delimitación	36
2.4.3 Formulación	37
2.5. Justificación	38
2.6. Objetivos de la Investigación	39
2.6.1. Objetivo General	39
2.6.2. Objetivos Específicos	39
2.7. Hipótesis	40
III. MATERIALES Y MÉTODOS	
3.1. Tipo de Estudio	41
3.2. Población y Muestra	41
3.2.1. Población	41
3.2.2. Muestra	41
3.2.3. Criterios de Inclusión	43
3.2.4. Criterios de Exclusión	43
3.3. Variables	44

3.3.1 Variable Independiente	44
3.3.2. Variable Dependiente	44
3.3.3. Operacionalización de Variables	45
3.4. Materiales y métodos	46
3.4.1. Procedimientos y Técnicas	46
3.4.2. Recolección de Datos	52
3.4.3. Procesamiento de Datos	52
3.4.4. Análisis Estadístico	53
IV. RESULTADOS	54
V. DISCUSIÓN	63
VI. CONCLUSIONES	68
VII. RECOMENDACIONES	69
VIII. RESUMEN	70
IX. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	73
X. ANEXOS	76

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>TITULO</b>	<b>Pág.</b>
Tabla N° 1.	Distribución según la técnica anestésica de los pacientes del servicio de cirugía bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú	54
Tabla N° 2.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Conductual en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal del INSN durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima-Perú	56
Tabla N° 3.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Visual Análoga (EVA) en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	58
Tabla N° 4.	Comparación de la intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Visual Análoga (EVA) en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	60
Tabla N° 5.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala de Respuesta Verbal (ERV) en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	61

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico</b>	<b>TITULO</b>	<b>Pág.</b>
Gráfico N° 1.	Distribución según la técnica anestésica de los pacientes del servicio de cirugía bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú	55
Gráfico N° 2.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Conductual en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal del INSN durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú	56
Gráfico N° 3.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Visual Análoga (EVA) en los pacientes del servicio de cirugía bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	58
Gráfico N° 4.	Comparación de la intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala Visual Análoga (EVA) en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	60
Gráfico N° 5.	Intensidad del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica según la Escala de Respuesta Verbal (ERV) en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal durante los meses febrero a octubre del año 2010. MINSA-INSN, Lima- Perú.	62

## **I. INTRODUCCION**

El presente estudio tiene como objetivo principal comparar la eficacia anestésica de las técnicas de administración anestésica vestibular y estándar (vestibular y palatina) utilizando clorhidrato de articaína al 4% con epinefrina 1:100000, evaluando el dolor percibido por los pacientes durante exodoncias de premolares superiores. En un grupo de 40 pacientes se utilizó la técnica estándar por vestibular y palatino, y en otro grupo de 40 pacientes solamente por vestibular. En estudios anteriores se ha demostrado que es posible extraer dientes maxilares con únicamente la aplicación de dicho anestésico por vestibular.

La articaína ha demostrado ser eficaz para la extracción de dientes maxilares y mandibulares. Además, se ha convertido en un anestésico local de elección en los países que cuentan con dicho producto desde hace unos años. En nuestro país, este anestésico local todavía no es utilizado por la mayoría de odontólogos, debido a que ha sido incluido en la oferta del mercado hace poco y porque no se cuentan con estudios que den mayor información sobre su efectividad y aplicación en nuestra realidad.

Para evaluar el dolor percibido por los pacientes a la extracción bajo anestesia local, se utilizaron la Escala Visual Análoga (EVA) y la Escala de Respuesta Verbal (ERV). Dichos instrumentos son ampliamente conocidos para la recolección de datos en investigaciones que se relacionan con la percepción del dolor.



Asimismo, se utilizó una escala conductual para evaluar el dolor que los pacientes percibieron durante la exodoncia. Dicha escala conductual es conocida como escala de Campbell y ha sido utilizada anteriormente para evaluar el dolor en pacientes que no pueden comunicarse verbalmente o se encuentran inconscientes y evalúa el dolor a través de las manifestaciones físicas que ellos realizan, tales como movimientos o gestos.

## **II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes.**

Uckan et al. (2006)<sup>(1)</sup> realizaron un estudio con el fin de demostrar que el clorhidrato de articaína puede proporcionar anestesia palatina para la extracción de dientes permanentes superiores sin la necesidad de una segunda inyección palatina. De los 53 pacientes que participaron en el estudio, 23 tuvieron extracciones bilaterales y 30 tuvieron extracciones unilaterales. En el grupo de estudio constituido por 26 pacientes se inyectó por vestibular del diente 2 ml de clorhidrato de articaína 4% con epinefrina 1:100000, cinco minutos antes de la cirugía; y 27 pacientes fueron el grupo control a los cuales se les aplicó el mismo protocolo además de la inyección por palatino. Todos los pacientes llenaron una Escala de Dolor de Caras (EDC) y una Escala Visual Análoga (EVA) de 100 mm después de la extracción. Se concluyó que la extracción de dientes maxilares permanentes sin inyección palatina es posible depositando 2 ml de clorhidrato de articaína por vestibular del diente.

Badcock et al. (2007)<sup>(2)</sup> proporcionó evidencia con un estudio aleatorio, a ciegas y con muestra control, que la inyección de anestesia local por palatino para la extracción de las terceras molares superiores puede no ser requerida. Dicho estudio contó con 51 pacientes, a los cuales se les extrajo las terceras molares superiores bilateralmente; en ambos lados recibieron infiltración por vestibular con lidocaína, y luego se les administró 0.2 ml de lidocaína sin vasoconstrictor en uno de los lados por palatino y la misma cantidad de solución salina se le administró al otro lado. Ambos lados fueron seleccionados aleatoriamente, y tanto el paciente como el operador estaban a ciegas. Los

datos concernientes al dolor a la extracción y a la inyección palatina se obtuvieron con una Escala Visual Análoga (EVA). Adicionalmente se obtuvo datos con una Escala de Respuesta Verbal (ERV) para un subgrupo de 21 pacientes. El análisis estadístico confirmó una equivalencia clínica entre la administración de la mezcla salina y la lidocaína en palatino. Ningún paciente pidió se le administrara más lidocaína por palatino para asegurar una extracción cómoda.

Peng et al. (2008)<sup>(3)</sup> realizaron un estudio para probar la viabilidad de efectuar una extracción de dientes permanentes maxilares utilizando articaína sin una segunda inyección por palatino. Contaron con la participación de 208 pacientes de los cuales 38 tuvieron extracciones bilaterales y 132 pacientes tuvieron extracciones unilaterales. En el grupo de prueba (104 pacientes) se les inyectó 1.7 ml de articaína con epinefrina al 1:100000 por vestibular del diente cinco minutos antes de realizar la extracción. En el grupo control, los 104 pacientes fueron sometidos a una inyección por palatino con clorhidrato de lidocaína al 2% y a una inyección por vestibular con articaína. Después de las extracciones todos los pacientes llenaron una escala visual análoga (EVA). El índice de éxito de la anestesia de los dientes maxilares permanentes en el grupo de prueba fue de 96.2%. El índice de éxito de la anestesia de los dientes maxilares permanentes en el grupo de control fue de 97.1%. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre el índice de éxito del grupo control y del grupo de prueba ( $P>0.05$ ). Dichos investigadores concluyeron que la extracción de dientes maxilares permanentes es posible con la inyección de articaína por vestibular de la pieza a extraer.

Fan et al. (2009)<sup>(4)</sup> realizaron un estudio con el fin de demostrar si el clorhidrato de articaína administrado solamente por vestibular para la realización de extracciones de dientes maxilares puede anestesiarse favorablemente por palatino comparado con la inyección por vestibular y palatino. En dicho estudio participaron 71 pacientes para la extracción de dientes permanentes de manera bilateral. En el lado donde se realizó el experimento se inyectó 1.7 ml de articaína 4% por vestibular del diente, 5 minutos antes de efectuar la extracción. En el lado de control se realizó un procedimiento similar pero se agregó la inyección por palatino. Todos los pacientes llenaron una Escala Visual Análoga (EVA) de 100 mm y una Escala de Respuesta Verbal (ERV) después de la aplicación de la anestesia y después de la cirugía. De acuerdo a los resultados de la EVA, el dolor que produce la inyección de anestesia infiltrativa por vestibular sin una inyección por palatino comparada con la administración rutinaria con la inyección por palatino tuvo una diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0.05$ ). Sin embargo, los resultados de la EVA después de la extracción no mostraron diferencia significativa entre los dos tipos de inyección ( $P > 0.05$ ). Todos los pacientes describieron las extracciones como aceptables y ningún paciente solicitó una inyección adicional por palatino. De ese modo, los investigadores concluyeron que la administración rutinaria de una inyección por palatino para la extracción de dientes maxilares permanentes puede ser innecesaria cuando se administra clorhidrato de articaína por vestibular.

Lima et al. (2009)<sup>(5)</sup> realizaron un estudio con el fin de evaluar la difusión vestíbulo – palatina de articaína 4% con epinefrina 1:100000 y 1:200000, en extracciones de terceras molares retenidas, sin inyección anestésica palatina.

Participaron en dicho estudio 200 pacientes en un rango de edad entre 15 a 46 años. Llegaron a la conclusión que la mayoría de las extracciones pueden realizarse solamente con anestesia vestibular. Sin embargo, la concentración del vasoconstrictor y el intervalo de tiempo entre la administración del anestésico y el comienzo de la cirugía sí influyó en la difusión vestibulo palatina de la articaína 4% para las extracciones realizadas; encontrándose diferencia estadísticamente significativa entre los 4 grupos.

## **2.2. Bases Teóricas**

### **2.2.1. Anestesia local**

La anestesia local es la pérdida temporal de la sensibilidad (térmica, dolorosa y táctil), por medios terapéuticos (suministro de fármaco), sin inhibición de la conciencia.

El anestésico local es un bloqueador reversible de la conducción de las fibras nerviosas cuando es suministrado en un área determinada. Lo anterior se efectúa por una acción de la membrana axonal que impide su despolarización.

El bloqueo completo se produce por aplicación directa del fármaco. <sup>(6)</sup>

#### **2.2.1.1. Mecanismo de acción**

- a. **Conducción nerviosa:** El anestésico actúa en los tejidos circundantes y su lugar de acción es en la membrana celular nerviosa. Durante la conducción se producen cambios en la membrana celular. En estado de reposo hay una diferencia de potencial a través de dicha membrana, con el interior negativo debido a una alta concentración de iones de sodio en el exterior con respecto al interior. La membrana celular es relativamente impermeable a dichos iones, que estando fuertemente hidratados son más grandes que la capa lipídica de la membrana celular. Los iones potasio tienden a mantenerse dentro de la célula a causa del gradiente eléctrico creado por la bomba de sodio.
- b. **Fase de despolarización:** Cuando se estimula un nervio, una fase de despolarización parcial de la membrana va acompañada por la liberación de iones de calcio, que conduce a un incremento transitorio de la

permeabilidad de los iones de sodio, los cuales entran en la fibra y la despolarizan.

- c. **Forma activa de la molécula del anestésico local:** La acción primaria del anestésico local se produce en la membrana celular, después penetra en los tejidos circundantes y la funda del nervio. Se piensa que la forma activa de la molécula es el catión (HCl) <sup>(6)</sup>.
- d. **Acción del anestésico local sobre la membrana celular:** La acción del anestésico se le nombra estabilizador de la membrana. Inicialmente se incrementa el umbral de la excitación eléctrica, se reduce la tasa de crecimiento del potencial de acción y se hace más lenta la conducción del impulso; finalmente, la conducción nerviosa queda completamente bloqueada <sup>(7)</sup>.

#### **2.2.1.2. Duración de la acción**

La duración del anestésico local depende de los factores siguientes:

- a. **Concentración:** El organismo tiene un grado de tolerancia para los anestésicos, que lo consideramos de gran amplitud, pero cuando a un paciente le suministramos dosis por encima de su máximo permisible, se puede crear una reacción tóxica por sobredosis, con el empleo de un vasoconstrictor obtenemos una mayor concentración y una absorción más lenta del agente anestésico. Las grandes concentraciones son obtenidas por el bloqueo primario de la conducción nerviosa en todos los tipos de fibras nerviosas, pero las fibras nerviosas de menor calibre son bloqueadas más fácilmente que las que tienen un calibre mayor y las fibras nerviosas no mielinizadas, más que las mielinizadas.

- b. **Dosis:** Cuando la Lidocaína contiene vasoconstrictor la dosis máxima a administrar es 7mg/Kg de peso y cuando no posee vasoconstrictor es 4.5mg/Kg de peso. La dosis máxima a emplear en 24 horas es de 300mg a 500mg. Es importante para el uso de anestésicos locales seguir las indicaciones del fabricante.

**Dosis de los anestésicos locales más utilizados:**

Dosis (mg/kg de peso)	Con vasoconstrictor	Sin vasoconstrictor
Lidocaína	7,0	4,5
Mepivacaína	6,6	6,6
Articaína	7	-

- c. **Empleo de vasoconstrictores:** La adición de un vasoconstrictor en un anestésico local aumenta y prolonga su duración en la zona suministrada, proporcionando un medio favorable en tejidos que poseen una amplia vascularización como la región cervicomaxilofacial, su empleo reduce la toxicidad como peligro de intoxicaciones sistémicas.
- Los vasoconstrictores que se utilizan con los anestésicos locales son la epinefrina (adrenalina) y los vasoconstrictores sintéticos como la felipresina (octapresina) y la ornipresina. Su uso influye en la absorción de los anestésicos locales, al permitir disminuir los niveles plasmáticos de éstos. Prolongan la duración de la actividad local por la disminución de la velocidad de absorción y retrasan el comienzo.



Para el uso de los vasoconstrictores se debe conocer que una disminución del pH de la solución anestésica, induce al peligro de necrosis por vasoespasmo, crisis hipertensiva, arritmias, infarto de miocardio en enfermos coronarios y retraso en la cicatrización de las heridas.

Los vasoconstrictores sintéticos producen vasoconstricción pero no tienen efecto antidiurético y carecen de efecto vasoconstrictor a nivel coronario. Aumentan la intensidad y duración de los anestésicos locales, disminuyen su absorción y el riesgo de sangrado, al tiempo que producen mínimos efectos cardiovasculares. Por último, la inyección intravascular de un anestésico local asociado a la octapresina se acompaña de menos efectos tóxicos que cuando se asocia con la adrenalina.

- d. **Lípidos y solubilidad:** Los anestésicos de uso local mayormente usados son de bases débiles, casi todos son aminas terciarias confiriéndole a la molécula la propiedad de una base débil, haciéndola receptora de protones. La solución ácida adquiere un protón hidrógeno y se convierte en un catión (HCl), siendo soluble en agua y la forma no ionizada, la base, tiende a ser soluble en los lípidos, penetrando en las membranas lipídicas y las barreras de los tejidos. Cuando el agente anestésico penetra en el tejido la membrana se expande y los capilares se comprimen, realizando el bloqueo de la conducción nerviosa y localiza el efecto.

- e. **Irritación hística:** Cuando el tejido donde se suministró el anestésico local se encuentra muy edematoso e irritado se produce una compresión de los capilares de la región, retardando la eliminación del anestésico y aumentando su tiempo de duración.
- f. **Hepatopatías:** Ocasiona daño a las células hepáticas indicándole al paciente en el preoperatorio mediante valoración por un especialista en medicina interna y anestesiología. Un minucioso chequeo preoperatorio será necesario realizar en estos pacientes antes de la administración del anestésico.

#### **2.2.1.3. Propiedades de los anestésicos locales**

##### **a. Farmacológicas:**

1. Permitir su empleo en todas las formas de anestesia regional.
2. Efecto selectivo, es decir, manifestarse en primer lugar en el tejido nervioso.
3. Toxicidad reducida.
4. Acción reversible, es decir, transcurrido cierto tiempo, el nervio debe recobrar la totalidad de su punción.
5. No originar ningún dolor local durante su inyección o en un plazo inmediato.
6. El plazo debe transcurrir hasta que se manifieste la plenitud de su efecto (período latente), debe ser lo más breve posible.

7. La duración de la anestesia debe ser lo suficientemente prolongada, de modo que permita practicar durante la misma las oportunas intervenciones quirúrgicas.

**b. Fisicoquímicas**

1. Ser lo suficiente solubles en soluciones fisiológicas de cloruro de sodio y agua, facilitando así la preparación de sus correspondientes soluciones.
2. No descomponerse durante la esterilización.
3. Ser susceptibles de mezclas con diversos tipos de vasoconstrictores.
4. Ser estables en forma de solución, sin que su efecto quede influido por pequeñas variaciones de pH o por la acción de la luz o del aire.

**2.2.1.4. Clasificación:**

Los anestésicos locales se pueden clasificar de diferentes maneras:

- Por su estructura química: comúnmente como ésteres o amidas.
- Por la duración de su efecto: pueden ser clasificados como de corta duración, de duración intermedia, o de efecto prolongado.

**Clasificación de los Anestésicos Locales según duración y composición química <sup>(8)</sup>:**

<b>Anestésico</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Duración</b>
Lidocaína	Amida	Intermedia
Prilocaina	Amida	Intermedia
Mepivacaína	Amida	Intermedia
Bupivacaína	Amida	Efecto
Etidocaína	Amida	Efecto
Articaina	Amida con una cadena lateral éster	Intermedia
Procaína	Éster	Corta duración

**a. ÉSTERES**

- Hoy en día, prácticamente no se utilizan.
- Tienen un mayor riesgo de provocar alergias.
- La toxicidad sistémica tiene una menor importancia.
- Son menos efectivos en la producción de anestesia intraoral.

**b. AMIDAS**

- Son el grupo más utilizado en la actualidad.
- Tienen un menor riesgo de provocar alergias.
- La toxicidad sistémica tiene una mayor importancia.
- Son más efectivos en la producción de anestesia intraoral.

### **2.2.2. Articaína**

La articaína, cuya fórmula química es 3-N-propilamino-propionilamino-2-carbometoxi-4-metiltiofeno clorhidrato, fue preparada por primera vez por H. Rusching y cols. en 1969 y recibió la aprobación de la FDA en abril de 2000. Ha sido comercializado en Alemania y Suiza desde 1976, en 1983 ingresó al mercado canadiense y en el año 2000 a los Estados Unidos.

Se ha argumentado que la articaína es capaz de difundir a través de partes blandas y duras con más fiabilidad que otros anestésicos locales. <sup>(1,3,4,5,9,10,11)</sup>

En los países que disponen de articaína, ésta se ha convertido en un anestésico local muy popular en odontología. En Alemania, que adquirió el fármaco en 1976, era utilizado por el 71,7% de los dentistas alemanes en 1989, y por el 92% en el año 2002. Se ha convertido en el anestésico local más importante de Canadá, que lo adquirió en 1983; en Estados Unidos, donde está disponible desde el año 2000, supone en la actualidad el 26% del mercado de anestésicos locales (marzo de 2004).

En las etiquetas de los cartuchos de articaína comercializados en Estados Unidos se especifica que “contienen cada uno un mínimo de 1,7 ml”. Algunos autores podían interpretarlos como que existen 68 mg en cada cartucho. Esto es incorrecto. Los cartuchos de clorhidrato de articaína contienen de hecho 1,8 ml o 72 mg del fármaco. Las normas FDA dictan que los cartuchos deben afirmar lo anterior si no pueden garantizar que todos los cartuchos contienen un mínimo de 1,8 ml o más. Como los cartuchos de anestésicos locales se rellenan de forma automática sobre una cinta transportadora, no es posible garantizar que todos contengan al menos 1,8 ml. <sup>(11)</sup>

### **2.2.2.1. Metabolismo.**

La articaína es el único anestésico local de tipo amida que contiene un grupo tiofeno. Además, como el clorhidrato de articaína es la única amida que también posee un grupo éster, su biotransformación se produce tanto en el plasma (hidrólisis por esterasas plasmáticas) como en el hígado (enzimas microsomales hepáticas). Su degradación se inicia por hidrólisis del ácido carboxílico de los grupos éster para dar lugar al ácido carboxílico libre. Su metabolito principal, el ácido articaínico, es inactivo desde el punto de vista farmacológico, y sufre una biotransformación adicional para formar glucurónido de ácido articaínico. En estudios en animales se ha detectado otra serie de metabolitos. Desde este punto, la reacción puede seguir varias vías: descomposición del ácido carboxílico, formación de un grupo aminoácido por ciclización interna y oxidación. <sup>(9,10,11)</sup>

La articaína se excreta por vía renal aproximadamente en un 5% – 10 % sin metabolizar y un 90% en forma de metabolitos (M1 en el 87%, M2 en el 2%).

Su acción vasodilatadora es equiparable a la de la lidocaína. La procaína es ligeramente más vasodilatadora. Posee un pKa 7,8; y el pH de la solución con vasoconstrictor 4,4 -5,2 para 1:100000; 4,6 – 5,4 para 1:200000. <sup>(11)</sup>

Se desconoce su efecto y clasificación durante el embarazo y su seguridad durante la lactancia.

### **2.2.2.2. Efecto anestésico:**

El inicio de la acción de la articaína depende de la administración y de la concentración del vasoconstrictor:

- Infiltración con articaína 1:200000 1-2 minutos. bloqueo mandibular 2 -3 minutos;
- Infiltración con articaína 1:100000 1 -2 minutos, y bloqueo mandibular 2 - 2 minutos y medio.

La formulación con epinefrina 1:100000 proporciona 60 – 75 minutos de anestesia para la encía, mientras que la formulación con epinefrina 1:200000 proporciona 45-60 minutos de anestesia. <sup>(11,12)</sup>

No posee efecto anestésico tópico a las concentraciones aceptables desde el punto de vista clínico.

### 2.2.2.3. Dosis

La dosis máxima recomendada por el fabricante es de 7,0 mg/kg de peso corporal par el paciente adulto. <sup>(11)</sup>

Nombre Comercial	Fabricante	Porcentaje de anestésico local	Vasoconstrictor	Duración de la analgesia (min)		DMR
				Encía	Partes Blandas	
(Estados Unidos) Septocaine	(Estados Unidos) Septodont	4	Epinefrina 1:100 000	60-75	180-360	7 mg/kg 500 mg máximo absoluto
(Canadá) Septanest SP Astracaine Ultracaine D-S Forte	Septodont Dentsply Hoechst					
(Canadá) Septanest N Astracaine Ultracaine D-S	Septodont Dentsply Hoechst	4	Epinefrina 1:200 000	45-60	120-300	7 mg/kg 500 mg máximo absoluto

La cantidad máxima de ampollas de anestesia local que se podrá administrar debe ser establecida a través de dos variables: la cantidad de la sal de cada droga contenida en un cartucho y el peso del paciente. En cada cartucho de articaína 4% existen aproximadamente 72 mg de clorhidrato de articaína.<sup>(13)</sup>

<b>Peso (kg) del paciente</b>	<b>Nº de ampollas</b>
20	<2
30	3
40	4
50	4,5
60	5,5
70	6,5
80	7,5    máximo: 7 cartuchos
90	8,5    máximo: 7 cartuchos
DTMR (*)	500 mg

(\*) Dosis Total Máxima Recomendada

#### **2.2.2.4. Efectos adversos.**

Como es un fármaco de aparición relativamente reciente en Estados Unidos, ha sido objeto de numerosos debates y de muchas afirmaciones por parte de odontólogos, algunas buenas (latencia corta, índice de éxito alto) y algunas malas (mayor riesgo de parestesias).

Desde el punto de vista clínico se asegura que la infiltración oral maxilar con articaína proporciona en ocasiones una anestesia del paladar blando sin necesidad de infiltrarlo, lo que en manos inexpertas puede resultar traumático. Además, se asegura que puede proporcionar anestesia de la encía y la lengua cuando se infiltra en la mandíbula del adulto. Sin embargo, las comparaciones controladas entre la articaína y los anestésicos locales convencionales como la lidocaína y la prilocaína no han corroborado dichas afirmaciones.<sup>(11)</sup>



Desde la introducción de la articaína en el mercado estadounidense han proliferado los casos clínicos de parestesias; por lo general en la mandíbula y con una duración que puede variar entre algunas horas hasta varios días. Resulta interesante señalar que la prilocaína también se asocia con informes de parestesias más a menudo que otros anestésicos locales, y que la articaína y la prilocaína son los únicos anestésicos locales empleados hoy en día a una concentración del 4%. La prilocaína existe en algunos países a una concentración del 3% (con la felipresina como vasoconstrictor). En estas no existe un mayor número de casos de parestesias.

La metahemoglobinemia ha sido indicada anteriormente como efecto adverso potencial de la administración de dosis elevadas de articaína. Dichas reacciones se habían detectado tras la administración de articaína por vía i.v. con fines anestésicos regionales; sin embargo, se han dejado de publicar casos cuando se empezó a utilizar con las indicaciones y con los volúmenes habituales para los procedimientos odontológicos. <sup>(10,11)</sup>

#### **2.2.2.5. Contraindicaciones.**

El clorhidrato de articaína con epinefrina está contraindicado en personas con sensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida (pocas o ninguna) y personas con sensibilidad a sulfito (como algunos pacientes asmáticos con asma de tipo alérgico). El clorhidrato de articaína debe utilizarse con prudencia en personas con hepatopatía y trastornos graves de la función cardiovascular, ya que los anestésicos locales de tipo amida sufren biotransformación hepática y poseen propiedades depresoras miocárdicas. No se ha establecido su seguridad durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en

niños menores de 4 años, ya que no existen datos que respalden esta aplicación. <sup>(10,11)</sup>

### **2.2.3. Técnicas de administración de anestésicos locales**

Las tres formas principales de administración de los anestésicos locales son la infiltración local, el bloqueo de campo y el bloqueo nervioso. <sup>(11)</sup>

- a) **Infiltración local.-** Consiste en la inyección de la solución anestésica en el área del tratamiento dental para bloquear las pequeñas terminaciones nerviosas en dicha región. El tratamiento se realiza en la misma zona en la que se ha depositado el anestésico local. Un ejemplo de infiltración local es la administración del anestésico local en una papila interproximal antes de realizar un alisado radicular.
- b) **Bloqueo de campo.-** La solución anestésica local se deposita próxima a las ramas nerviosas terminales de mayor tamaño, de modo que la zona anestesiada es limitada y se impide el paso de los impulsos nerviosos desde la pieza dentaria hacia el SNC. El tratamiento se realiza en una zona alejada del punto de inyección del anestésico. El término correcto para definir las inyecciones maxilares administradas por encima de la región apical de la pieza dentaria que va a ser tratada es el de bloqueo de campo, aunque se emplean habitualmente expresiones como “infiltración” o “bloqueo supraperióstico”.
- c) **Bloqueo nervioso.-** El anestésico local se deposita cerca de un tronco nervioso principal, generalmente alejado del área que va a ser intervenida. La inyección del nervio nasopalatino, el nervio alveolar

inferior y el nervio alveolar superior posterior son ejemplos de bloqueos nerviosos.

Desde el punto de vista técnico, cuando en odontología se emplea el término “infiltración local”, realmente se trata de un bloqueo de campo, ya que la solución anestésica se deposita en la región apical de la pieza dentaria que va a ser tratada o por encima de la misma. La anestesia se produce en las ramas nerviosas terminales de la pulpa y de los tejidos blandos distales al punto de inyección.

El bloqueo de campo y el bloqueo nervioso se diferencian por la extensión del área anestesiada. Por regla general, los bloqueos de campo son más circunscritos, y anestesian los tejidos de alrededor de una o dos piezas dentarias, mientras que los bloqueos nerviosos afectan a zonas más extensas.

#### **2.2.3.1. Inyección Supraperióstica (infiltración)**

La inyección supraperióstica, conocida más comúnmente y de modo incorrecto como “infiltración local”, es la técnica empleada con mayor frecuencia para lograr la anestesia de la pulpa de las piezas dentarias maxilares. El área anestesiada comprende por toda la zona inervada por las ramas terminales mayores del plexo dentario: pulpa y raíces dentarias, periostio bucal, tejido conjuntivo y mucosas.

Está indicada para conseguir la anestesia pulpar de las piezas dentarias maxilares cuando el tratamiento se limita a uno o dos dientes; y en el caso de anestesia de las partes blandas para procedimientos quirúrgicos de un área limitada.

Tiene como contraindicaciones: la presencia de infección o inflamación aguda en el área de la inyección; y la presencia de hueso denso sobre las raíces dentarias, lo cual se determina mayormente de modo empírico, es más frecuente en el primer molar permanente del maxilar en los niños, ya que su raíz se localiza por debajo del hueso cigomático, que es relativamente denso.

Esta técnica presenta las siguientes ventajas:

- Alta tasa de éxito (>95%).
- Inyección técnicamente sencilla.
- Por lo general totalmente atraumática.

No es recomendable para superficies extensas debido a la necesidad de administrar múltiples inyecciones e infiltrar grandes volúmenes totales de anestésico local.

Una vez administrado el anestésico local, para estar seguros que se ha conseguido la anestesia el paciente manifestará la sensación de entumecimiento en el área inyectada, y la ausencia de dolor durante el procedimiento.

El fracaso anestésico puede deberse a dos razones. El extremo de la aguja se encuentra debajo del región apical (a lo largo de la raíz) del diente. Si se deposita la solución anestésica por debajo de la región apical de un diente maxilar se consigue anestesia excelente de los tejidos blandos pero una escasa o mala anestesia pulpar. O puede deberse a que el extremo de la aguja está muy alejado del hueso y la solución anestésica se inyecta en los tejidos

blandos de la boca. Para corregirlo se debe dirigir la aguja más cerca del periostio.

La principal complicación que puede presentarse es dolor al introducir la aguja cuando su extremo se dirige al periostio. Se corrige retirando la aguja y reintroduciéndola más alejada del periostio.

#### **2.2.3.2. Anestesia palatina**

La anestesia del paladar duro es necesaria en los procedimientos dentales en los que hay que manipular tejidos duros o blandos del paladar. En un número elevado de pacientes, las inyecciones palatinas resultan una experiencia muy traumática. Sin embargo, la anestesia del paladar puede lograrse de modo atraumático. En el mejor de los casos, los pacientes apenas perciben el avance de la aguja a través de los tejidos blandos o la inyección de la solución anestésica (que en ocasiones no llega a sentirse).

A continuación se enumeran los pasos a seguir para poder realizar la administración de anestésicos locales en el paladar de manera atraumática:

1. Emplear anestesia tópica en el punto de introducción de la aguja.
2. Buscar un efecto anestésico ejerciendo presión en el punto de inyección tanto antes como durante la introducción de la aguja y de la solución anestésica.
3. Controlar la posición de la aguja.
4. Inyectar la solución anestésica lentamente.
5. Tener confianza, se puede completar el procedimiento de modo atraumático.

La anestesia tópica en el punto de inyección puede obtenerse manteniendo el anestésico tópico en contacto con los tejidos blandos durante 2 minutos. El paladar es una zona de la boca en la que el odontólogo debe mantener la torunda de algodón en posición durante todo el tiempo.

El control de la aguja es probablemente de mayor importancia en la anestesia del paladar que en cualquier otro tipo de inyección intraoral. Para lograr dicho control, la mano debe encontrarse bien apoyada.

Como en todos los tipos de inyecciones, resulta importante aplicar despacio el anestésico local, no sólo como medida de seguridad, sino también como una forma de administrar la inyección del modo menos traumático posible. En el caso de la anestesia del paladar es más importante inyectar el anestésico lentamente debido a la densidad de los tejidos blandos del paladar y a su firme adherencia al hueso subyacente. La introducción rápida del anestésico eleva la presión tisular, lo que desgarrar los tejidos blandos del paladar y produce dolor durante la inyección, así como molestias una vez desaparecido el efecto anestésico.

Probablemente el factor más importante a la hora de administrar una inyección atraumática en el paladar sea la creencia por parte del odontólogo de poder realizarla de manera indolora, teniendo cuidado especial en no producir molestias al paciente.

Al momento de elegir el tipo de técnica a utilizar para la administración de anestésicos locales en la región palatina debemos considerar el tipo de intervención que vamos a realizar.

## **Elección de la técnica en función de la intervención en la región palatina.<sup>(12)</sup>**

<b>Intervención</b>	<b>Bloqueo del nervio palatino mayor</b>	<b>Bloqueo del nervio nasopalatino</b>	<b>Infiltración local del paladar duro</b>
Extracciones dentales	Únicamente en caso de extracciones múltiples para efectuar una sutura.	Como complemento de la infiltración vestibular.	De la encía marginal como complemento de la infiltración vestibular en las zonas externas.
Retiro palatino en periodontología.	En primera intención y exclusivamente.		
Cirugía de dientes incluidos en posición palatina.	En primera intención.	Siempre como complemento del bloqueo del nervio palatino mayor.	Eventualmente como complemento, si fuera necesario.

### **2.2.3.3. Infiltración local del paladar duro**

- **Indicaciones:**

1. La indicación principal es la obtención de hemostasia durante los procedimientos quirúrgicos.
2. El control del dolor palatogingival cuando se requieren pequeñas zonas anestesiadas para la aplicación de una grapa para dique de goma, un cordón de retracción en el surco gingival, o para realizar procedimientos quirúrgicos en dos dientes como máximo.

- **Contraindicaciones:**

1. Inflamación o infección en el punto de inyección.
2. Anestesia de partes blandas que comprendan más de dos dientes.

- Ventajas:
  1. Proporciona una hemostasia aceptable cuando se emplea vasoconstrictor.
  2. La zona de entumecimiento es reducida, por lo que se disminuyen las molestias al paciente.
- Desventajas: Inyección potencialmente traumática.
- Signos y síntomas:
  1. Entumecimiento e isquemia de los tejidos blandos del paladar.
  2. Ausencia de dolor durante el tratamiento dental.
- Precaución: se trata de una técnica muy traumática si no se realiza correctamente.

#### **2.2.3.4. Volúmenes recomendados de anestésico local para las técnicas maxilares**

A continuación se enumeran los volúmenes recomendados de solución anestésica para las diferentes inyecciones maxilares:<sup>(11)</sup>

<b>Técnica</b>	<b>Volumen (ml)</b>
Infiltración	0,6 – 1,2
Palatino mayor	0.6
Nasopalatino	0.45
Infiltración palatina	0,2 – 0,3



## 2.3. Definición de Términos

### 2.3.1. Escala Conductual

La escala Conductual o escala de Campbell evalúa el dolor a través de la observación de comportamientos que presenta el paciente frente al tratamiento que generaron una reacción en particular en el rostro, postura, tono muscular o movimientos. <sup>(14)</sup>

**Valores:** 0: no dolor; 1 – 3: dolor leve; 4 – 6: dolor moderado; >6: dolor intenso.

El valor ideal es mantenerlo en 3 ó menos.

**Instrumento:** Ficha de Registro: Escala de Campbell

Escala de Campbell				
	0	1	2	Puntuación Parcial
Musculatura facial	Relajada	En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor	Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	
“Tranquilidad”	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o de posición	Movimientos frecuentes, incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular	Normal	Aumentado, flexión de dedos de manos y/o pies	Rígido	
Respuesta verbal	Normal	Quejas, lloros, quejidos o gruñidos ocasionales	Quejas, lloros, quejidos y gruñidos frecuentes.	
Confortabilidad	Confortable y/o tranquilo	Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar con el tacto o hablándole	
Rango de puntuaciones	0: no dolor	1 – 3: dolor leve	4 – 6: dolor moderado	>6: dolor intenso

### **2.3.2. Escala visual Análoga (EVA)**

La Escala Visual Análoga o Analógica (EVA) es una herramienta validada y ampliamente usada para evaluar la intensidad del dolor (Anexo 5).

En la EVA la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos consta la frase de “no dolor” y en el otro extremo opuesto “el peor dolor imaginable”. La distancia en centímetros desde el punto de “no dolor” a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. La línea se presentó de forma horizontal. Era necesario que el paciente tenga buena coordinación motora y visual.

Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado a grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor intenso.

### **2.3.3. Escala de Respuesta Verbal (ERV)**

La Escala de Respuesta Verbal ha sido utilizada para la evaluación de la intensidad del dolor en trabajos anteriores utilizando anestésicos locales (Anexo 6).

La ERV consistió en una pregunta: ¿Cómo fue el dolor a la extracción?, cuyas opciones de respuestas fueron:

- Menor de lo esperado
- Igual que lo esperado
- Mayor de lo esperado

## **2.4. Planteamiento del Problema**

### **2.4.1. Área Problema**

Para la mayoría de pacientes existe una asociación entre tratamiento odontológico y dolor; especialmente para aquellos pacientes que han requerido múltiples extracciones, cirugía por enfermedad periodontal, o terapia endodóntica en piezas dentarias con pulpitis aguda. Igualmente, los pacientes consideran un buen odontólogo a aquél que les provoque nulo o mínimo dolor o incomodidad. Debido a que la mayoría de los procedimientos que realiza el odontólogo desde la antigüedad están asociados con el dolor, la odontología es la profesión que ha utilizado con más frecuencia los anestésicos locales.

El dolor es el resultado de la estimulación de nociceptores que son especialmente sensibles a estímulos nocivos o que se vuelven nocivos si se prolongan en el tiempo. Cuando dicha nocicepción llega al cerebro, es percibido como dolor. El dolor puede ser eliminado interrumpiendo las vías por las cuales la información de un estímulo nocivo llega al sistema nervioso central, o bloqueando el sistema nervioso central, o se logra retirando el estímulo. Los anestésicos locales bloquean la conducción neuronal sensitiva de los estímulos nocivos, evitando de ese modo que lleguen al sistema nervioso central

Las técnicas de anestesia local en odontología se van innovando cada vez más con el paso de los años, dando paso a procedimientos más sofisticados como el uso de sistemas computarizados para la aplicación de anestésicos y el uso de sustancias más eficaces. La efectividad de una técnica anestésica está basada en el conocimiento y la aplicación de la anatomía y fisiología que

conlleva a lograr el efecto anestésico deseado en la región donde se hace necesario un procedimiento quirúrgico o endodóntico.

Las múltiples posibilidades para el empleo de anestésicos locales alivian el dolor y el sufrimiento humano, permitiendo a los operadores enfocarse en el desempeño de los procedimientos odontológicos sin distraerse con las reacciones originadas por el dolor de los pacientes.

#### **2.4.2. Delimitación**

Así como la administración intraoral de anestésicos locales suprime el dolor durante los procedimientos quirúrgicos, endodónticos o restauradores en odontología, es la actividad que realiza el odontólogo que los pacientes comúnmente asocian con el dolor debido al miedo que conlleva ser hincado con una aguja.<sup>(8)</sup>

Más aún, para muchos pacientes la inyección de los anestésicos locales es percibida como la única parte del procedimiento odontológico que causa dolor, y el temor asociado con los anestésicos locales ha sido reportado como un factor que motiva la evasión del tratamiento odontológico.<sup>(14,15)</sup>

Dentro de las técnicas de administración anestésica para extracción de dientes permanentes superiores, la inyección palatina es la que comúnmente causa alguna molestia, como el dolor de la inyección en sí, adormecimiento del paladar blando, y la sensación de presión. De todas estas complicaciones, el dolor a la inyección es muy poco tolerado, lo que motiva que los pacientes se quejen constantemente. La administración de anestesia palatina es conocida como el procedimiento más doloroso en odontología, y experimentar este

procedimiento es considerado como la causa más común de miedo a la cirugía bucal. (1,4,15,16)

Este dolor ocasionado por la administración anestésica palatina parece ser causado por la separación de la mucosa palatina del periostio fuertemente adherido que se encuentra subyacente y que contiene una abundante irrigación. (4,17)

Se ha afirmado que la articaína es capaz de difundir a través del hueso y del periostio y tejidos blandos con mayor facilidad que los otros anestésicos locales y que la administración de anestesia infiltrativa de articaína por vestibular en el maxilar proporciona anestesia palatina en tejidos blandos, lo que hace innecesaria la inyección palatina. <sup>(1)</sup> A su vez se ha manifestado que es posible la extracción de terceras molares superiores retenidas con únicamente la administración de articaína por vestibular, sin necesidad de inyecciones palatinas complementarias. <sup>(3,5)</sup>

#### **2.4.3. Formulación**

¿Cuál es la eficacia anestésica de la técnica infiltrativa vestibular en relación con la técnica estándar utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica en los pacientes del Servicio de Cirugía Bucal del Instituto Nacional de Salud del Niño durante los meses febrero a octubre del año 2010, Lima-Perú?

## **2.5. Justificación**

Se puede observar frecuentemente que muchos pacientes manifiestan mucho temor al tratamiento odontológico debido al dolor que está asociado con la administración de los anestésicos locales. Si bien es cierto que en general cualquiera de las técnicas de inyección causa cierto grado de temor en los pacientes, es la inyección palatina la que más comúnmente provoca temor y, en algunos casos, los pacientes llegan a evitar el tratamiento debido a eso.

Cuando es necesario administrar anestesia para extraer piezas superiores y se emplea la inyección palatina el paciente, en muchas ocasiones, manifiesta tanto dolor que realiza movimientos bruscos que impiden la correcta realización de la técnica. Este fenómeno se puede dar tanto en todos los grupos etarios, y tanto en varones como en mujeres.

Al mismo tiempo, cuando la anestesia llega a ser administrada eficientemente permite que los procedimientos quirúrgicos sean realizados con mayor eficacia y en menor tiempo, lo cual contribuye a una recuperación postquirúrgica más rápida.

Por lo tanto, es importante buscar alternativas a la administración de anestesia por palatino para la realización de extracciones de dientes superiores que proporcionen un adecuado efecto anestésico que permita la realización del procedimiento quirúrgico y que a su vez no implique mayor sufrimiento o traumatismo para el paciente y, de ese modo, evitar que los pacientes tengan experiencias desagradables sobre el tratamiento quirúrgico que pueda generar mayor temor e incluso la evasión del tratamiento.

## **2.6. Objetivos de la Investigación**

### **2.6.1. Objetivo General**

Demostrar que la eficacia de la técnica infiltrativa vestibular es similar a la técnica estándar, utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.

### **2.6.2. Objetivos específicos**

- a) Determinar la eficacia de la técnica infiltrativa vestibular y la técnica estándar, utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica, empleando la escala conductual.
- b) Determinar la eficacia de la técnica infiltrativa vestibular y la técnica estándar, utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica, empleando la EVA.
- c) Determinar la eficacia de la técnica infiltrativa vestibular y la técnica estándar, utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica, empleando la ERV.

## **2.7. Hipótesis**

La eficacia anestésica de la técnica infiltrativa vestibular es similar a la técnica estándar utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.



### III. MATERIALES Y METODOS

#### 3.1. Tipo de Estudio

El trabajo de investigación constituye un ensayo clínico; por lo cual ha sido diseñado para ser de tipo experimental, doble ciego y aleatorio.

#### 3.2. Población y Muestra

##### 3.2.1. Población:

Pacientes del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Departamento de Estomatología del Hospital Nacional del Niño en los cuales se indicó por razones ortodóncicas la exodoncia de los premolares superiores

##### 3.2.2. Muestra:

Para el cálculo del tamaño de la muestra tomaremos en cuenta la Escala Visual Análoga (EVA) para la recolección de datos acerca de la intensidad del dolor percibido por los pacientes a la extracción dentaria. Tomando en consideración la fórmula para la determinación de tamaño muestral comparando dos medias:

(18)

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S}{d^2}$$

Donde:

- $n$  = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- $Z_{\alpha}$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

- $Z_{\beta}$  = Valor Z correspondiente al poder estadístico deseado
- $S^2$  = Varianza de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia.
- $d$  = Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos)

Si la seguridad  $Z_{\alpha}$  fuese del 95% el coeficiente sería 1.96. Nuestro nivel de riesgo lo fijamos en 0.05 y deseamos un poder estadístico de un 80%. Y considerando una diferencia de 5 mm en la EVA; entonces, en nuestra formula tenemos:

$$n = 2(1.96 + 0.842)^2 * 5.16^2 / 5^2 = 2(7.85) * 26.63 / 25 = 16.72$$

Entonces en cada grupo necesitaríamos al menos 17 pacientes.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular con la siguiente fórmula:<sup>(18)</sup>

$$\text{Muestra ajustada a las pérdidas} = n (1 / 1-R)$$

Donde:  $n$  = número de sujetos sin pérdidas

$R$  = proporción esperada de pérdidas

Tomando en consideración un 15% de pérdidas el tamaño muestral:

$$17 (1/1-0.15) = 20 \text{ pacientes en cada grupo.}$$

### **3.2.3. Criterios de Inclusión:**

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes mayores de 11 años y menores de 18 años
- Pacientes programados para exodoncia de premolares superiores por indicación ortodóncica.
- Pacientes sin ninguna enfermedad sistémica (ASA I)
- Pacientes capaces de entender y responder a las preguntas e indicaciones
- Firma del asentimiento informado por parte del paciente (anexo nº 1).
- Firma del consentimiento informado otorgado por los padres o tutores del paciente (anexo nº 2).

### **3.2.4. Criterios de Exclusión:**

- Pacientes que cursaron con infección, inflamación o dolor en la semana previa a la cirugía.
- Pacientes que tengan con antecedentes de hipersensibilidad a la articaína o a los anestésicos locales del tipo amida.
- Pacientes que por alguna razón estaban recibiendo tratamiento analgésico o sedante al momento de la exodoncia.
- Pacientes poco colaboradores a la administración anestésica.

### **3.3. Variables**

#### **3.3.1. Variable Independiente: Técnica Anestésica**

**Definición Conceptual:** La técnica utilizada para la administración de la articaína al 4% con epinefrina 1: 100000

**Definición Operacional:**

- Técnica estándar: infiltración vestibular y palatina.
- Técnica vestibular.

#### **3.3.2. Variable Dependiente: Eficacia anestésica**

**Definición Conceptual:** Es la acción del anestésico local que permite realizar un procedimiento quirúrgico en los pacientes con una cantidad de dolor mínimo o nulo.

**Definición Operacional:**

Cantidad de dolor experimentado por el paciente durante el acto quirúrgico

### 3.3.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DIMENSION	INDICADOR	VALORES	NATURALEZA Y ESCALA	INSTRUMENTO
TÉCNICA ANESTÉSICA	Técnica para la administración de la articaína 4% con epinefrina 1:100000	Tipo de técnica: -Técnica Estándar -Técnica Infiltrativa Vestibular		Cualitativa Nominal	Hoja de Registro
		Escala Conductual	0 a 10	Cualitativa Ordinal	Hoja de Registro
EFICACIA ANESTÉSICA	Dolor percibido por el paciente durante el tratamiento quirúrgico	Escala Visual Análoga	0 – 100 mm	Cuantitativa Discreta	Hoja de Registro
		Escala de Respuesta Verbal	- Menor de lo esperado -Igual que lo esperado -Mayor de lo esperado	Cualitativa Ordinal	Hoja de Registro

### **3.4. Materiales y métodos.**

#### **3.4.1.Procedimientos y técnicas**

##### **3.4.1.1. CONSIDERACIONES ETICAS:**

El protocolo de la presente investigación fue presentado para su aprobación al Comité de Ética del Instituto Especializado de Salud del Niño y en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

##### **3.4.1.2. Asentimiento y Consentimiento Informado**

En el Servicio de Cirugía Bucal Maxilo Facial se conversó con los padres de los pacientes que tengan indicada la extracción de premolares superiores para ortodoncia y que cumplan con los criterios de inclusión, acerca del trabajo de investigación y se les invitó a participar del mismo. Asimismo se converso con el paciente acerca del trabajo de investigación y se le entregó un documento de Asentimiento Informado (Anexo 1) para que éste lo lea y haga las preguntas pertinentes. El documento de Asentimiento informado fue redactado siguiendo las convenciones y regulaciones internacionales publicadas en revistas científicas. Se le explicó al paciente todos los detalles del trabajo de investigación en un lenguaje simple de acuerdo a la edad del paciente.

Una vez que el paciente manifestase su voluntad de participar en el trabajo de investigación se le solicitó firmar el documento.

Luego que los padres manifestaron estar de acuerdo en que el paciente participe en el trabajo de investigación se les solicitó firmar un documento de Consentimiento Informado (Anexo 2).

### 3.4.1.3. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Se dividió el total de pacientes en dos grupos:

**Grupo Experimental:** pacientes a los que se les administró articaína 4% con epinefrina 1:100000 únicamente por vestibular

**Grupo Control:** pacientes a los que se les administró articaína 4% con epinefrina 1:100000 tanto por vestibular como por palatino.

Para asegurar el doble ciego tanto los pacientes como el operador que realizó la cirugía y el investigador que recolectó los datos antes, durante y después del procedimiento quirúrgico no conocían a cuál de los grupos pertenecía cada uno de los pacientes, es decir, no conocían cual de las dos técnicas de administración anestésica fue aplicada. La administración anestésica fue realizada por un operador diferente designado por el asesor de la presente investigación, quién no reveló cuál de las técnicas anestésicas fue administrada a cada paciente.

Para asegurar la aleatoriedad de la presente investigación se confeccionó una tabla de números aleatorios, en la cual se asignó igual cantidad de pacientes tanto para el grupo control como para el grupo experimental. El procedimiento de aleatorización estuvo a cargo de un ingeniero estadístico quien entregó una tabla donde se les asignó números consecutivos a los pacientes y el tipo de técnica anestésica que fue administrada en un sobre cerrado al asesor del trabajo de investigación.

La clave que identificaba a los sujetos y al grupo que pertenecen fue guardada por el asesor del trabajo de investigación y no fue entregada al investigador principal hasta que se registró el último de los pacientes.

En una ficha de datos fueron registrados los nombres y apellidos, género, edad, procedencia, teléfono de cada uno de los pacientes participantes (Anexo 3).

Durante el estudio los participantes del estudio asistieron a dos (02) consultas al Servicio de Cirugía bucal, en un lapso aproximadamente de siete (07) días entre cada cita.

**Primera consulta.** Se conversó con los padres o tutores del paciente y se les explicó la naturaleza del trabajo de investigación. Luego se conversó con los pacientes sobre el estudio y su participación en el mismo, y se les solicitó la firma del asentimiento y consentimiento informado. Luego se procedió a realizar la cirugía de extracción de la pieza dentaria. Se instruyó al paciente acerca del llenado de las fichas inmediatamente después de la cirugía.

**Segunda consulta.** Se realizó el control de la extracción previa.

#### **3.4.1.4. ADMINISTRACIÓN DE LOS ANESTÉSICOS LOCALES**

Todos los pacientes fueron administrados con la solución anestésica por el mismo operador designado por el Jefe del Servicio de Cirugía Bucal Maxilofacial.

El investigador principal no tuvo conocimiento de cuál de las dos técnicas fue utilizada en los pacientes. Para cumplir con dicho fin el investigador principal no se encontraba en la habitación al momento de la administración anestésica.

La cantidad exacta de anestésicos locales y el tipo de técnica fueron registrados en una ficha con el nombre completo del paciente en un sobre cerrado por el asesor del proyecto y el jefe del servicio; y únicamente se le



entregó dicha información al investigador principal una vez concluida la recolección de datos del último paciente que constituya la muestra.

#### **3.4.1.4.1. Grupo experimental**

En el grupo experimental (E) se administró 1.8 ml (un cartucho) de clorhidrato de articaína 4% con epinefrina 1:100000, con una jeringa para cartuchos de anestesia con arpón con una aguja estéril (30G: 0.3 x 21 mm), en una inyección por vestibular en el fondo de surco adyacente al diente indicado para extracción, lentamente durante 1 minuto.

- **Técnica:**

1. Punto de inyección: en el pliegue mucobucal (fondo de surco) por encima de la raíz de la pieza dentaria.
2. Preparación del tejido del punto de inyección:
  - Aplicación de anestésico tópico durante al menos un minuto.
  - Extensión del labio, manteniendo los tejidos tensos.
  - Orientación del bisel: hacia el hueso.
  - Área de ejecución: región apical de la pieza.
  - Jeringa paralela al eje mayor de la pieza dentaria.
3. Después de aspirar, si la aspiración es negativa, se introdujeron lentamente 1,8 ml (un cartucho) durante 60 segundos

4. Se esperó 5 minutos a que la solución anestésica haga efecto.

#### **3.4.1.4.2. Grupo control**

En el grupo de control (C), se administró  $\frac{3}{4}$  de un cartucho de clorhidrato de articaína 4% con epinefrina 1:100000, en una inyección por vestibular siguiendo la misma técnica del grupo experimental, y además se administró una inyección de 0.45 ml ( $\frac{1}{4}$  de cartucho) de clorhidrato de articaína al 4% con epinefrina al 1:100000 por palatino.

- **Técnica de la Inyección Palatina:**

1. Punto de inyección: en la encía adherida, a 5 – 10 mm del borde gingival libre.
2. Área de ejecución: tejido gingival a 5 – 10 mm del borde gingival libre.
3. Punto de referencia: tejido gingival en el centro del área estimada de tratamiento.
4. Trayecto de la aguja: en el punto de inyección con un ángulo de 45°.
5. Orientación del bisel: hacia los tejidos blandos del paladar.
6. Preparación el tejido del punto de inyección
  - a. Se limpió y secó con una gasa estéril
  - b. Se aplicó anestésico tópico durante 1 minuto.
7. Se introdujo la aguja e inyectó solución anestésica hasta contactar suavemente con el hueso. Se continuó hasta inyectar  $\frac{1}{4}$  de cartucho de solución anestésica.

Después de terminar con la administración anestésica se esperó unos 5 minutos para permitir que el anestésico haga efecto.

#### **3.4.1.5. Administración anestésica complementaria**

Cuando el paciente manifestaba una elevada intensidad de dolor al comenzar la extracción, se administró 1,2 ml de clorhidrato de articaína 4% con epinefrina 1:100 000 como una segunda inyección por vestibular, del mismo modo que el primer cartucho.

Una vez que el paciente se encontraba listo para la intervención quirúrgica se registró la cantidad total de solución anestésica utilizada en una ficha junto con el nombre completo del paciente y su número de lista respectivo. Dicha información fue guardada junto con lista de aleatorización de los pacientes.

#### **3.4.1.6. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

Para asegurar el doble ciego, el cirujano que aplicó la anestesia no participó de la extracción. A su vez, tanto como el paciente como el cirujano que realizó la exodoncia no fueron informados sobre qué cantidad de anestesia fue administrada antes de realizar la exodoncia.

Las exodoncias fueron realizadas con la técnica habitual con elevador recto y con fórceps para premolares. Ninguno de los procedimientos quirúrgicos incluyó levantamiento de colgajo, remoción de tejido óseo o sutura.

Se registró la duración del procedimiento quirúrgico en minutos, así como la fecha y hora en que se realizó la cirugía.

### **3.4.2. Recolección de datos**

Al finalizar la exodoncia, se instruyó a cada paciente acerca del registro de la intensidad del dolor a través del llenado de la Escala Visual Análoga (EVA) y la Escala de Respuesta Verbal (ERV).

El registro de los datos se realizó durante el desarrollo del procedimiento quirúrgico por parte del investigador quien observó las reacciones y conductas del paciente durante el tratamiento quirúrgico utilizando como instrumento la escala de Campbell (Anexo 4).

### **3.4.3. Procesamiento de los datos**

Todas las fichas de registro fueron transcritas a una hoja de cálculo de Microsoft Excel y a documentos de texto de Microsoft Word del paquete Office 2007.

### **3.4.4. Análisis Estadístico**

Se hizo uso del paquete estadístico SPSS 16.0 para el análisis estadístico de los resultados del presente estudio. Con los valores obtenidos utilizando la Escala conductual de Campbell, se utilizó la prueba de Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) para determinar la existencia de diferencia estadísticamente significativa, siendo el nivel de significancia de un valor de  $P \leq 0.05$ .

Se utilizó la prueba t Student para comparar los valores promedios de intensidad del dolor según la Escala Visual Análoga (EVA) obtenidas en ambos grupos (experimental y control) para la intensidad de dolor durante la cirugía, siendo el nivel de significancia de un valor de  $P \leq 0.05$ . Para poder aplicar correctamente la prueba t de Student, se debe verificar que las muestras

recolectadas siguen una distribución normal. Para tal fin, se utilizó la prueba Kolmogorov - Smirnov para evaluar distribuciones normales.

Los datos registrados usando la Escala de Respuesta Verbal (ERV) fueron comparados con la prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) con el fin de determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, siendo el nivel de significancia de un valor de  $P \leq 0.05$ .

#### IV. RESULTADOS

Se evaluaron 40 pacientes, asignados en dos grupos de 20 pacientes cada uno, un grupo para la técnica estándar (vestibular y palatina) y el otro para la técnica vestibular. Los pacientes fueron mayores de 11 y menores de 18 años. En el grupo de la técnica estándar la edad promedio fue de  $13.35 \pm 2.1$  años, mientras que en el grupo de la técnica vestibular la edad promedio fue de  $12.65 \pm 1.9$  años. La duración promedio del procedimiento para el grupo de la técnica estándar fue de  $5 \pm 0.5$  minutos, y para la técnica vestibular fue de  $5 \pm 0.7$  minutos.

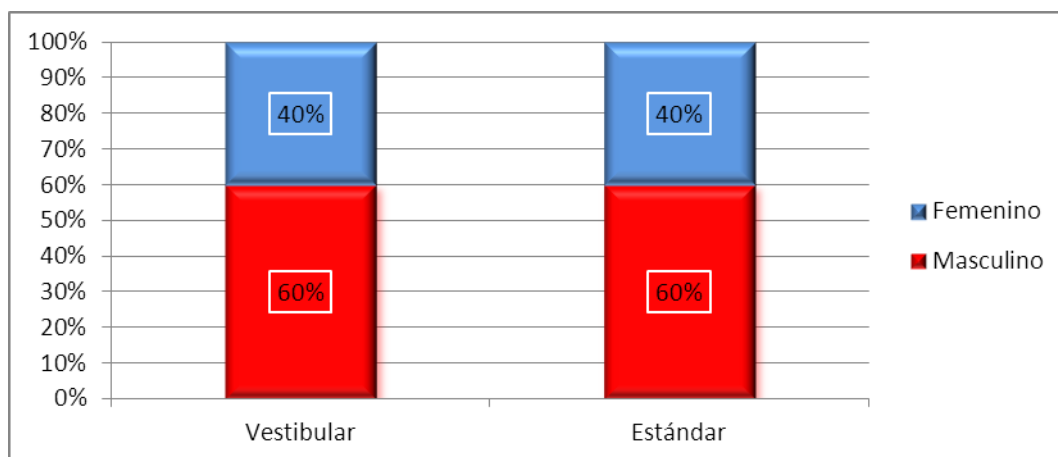
De los 40 pacientes, 24 fueron de género femenino y 16 masculinos; siendo 12 mujeres y 8 varones para cada grupo (Tabla N° 1; Gráfico N° 1).

**TABLA N° 1. DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA TÉCNICA ANESTÉSICA DE LOS  
PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES  
FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010.**

**MINSA-INSN, LIMA- PERÚ**

Técnica Anestésica	Género				Total	
	Masculino		Femenino			
	F	%	F	%	f	%
Vestibular	12	60%	8	40%	20	100%
Estándar	12	60%	8	40%	20	100%

**GRÁFICO N° 1. DISTRIBUCIÓN SEGÚN LA TÉCNICA ANESTÉSICA DE LOS  
PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES  
FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010.  
MINSA-INSN, LIMA- PERÚ**



Los resultados hallados con la Escala Conductual en el grupo de la técnica anestésica estándar fueron que 9 (45%) de los pacientes no manifestaron dolor, 10 (50%) manifestaron un dolor leve; y 1 (5%) dolor moderado. Los resultados en los pacientes a los que se administraron la técnica anestésica vestibular fueron que 4 (20%) de ellos no manifestaron dolor, 13 (65%) manifestaron dolor leve; y 3 (15%) un dolor moderado. En ambos grupos de pacientes, ninguno manifestó haber experimentado dolor intenso (Tabla N°2; Gráfico N° 2).

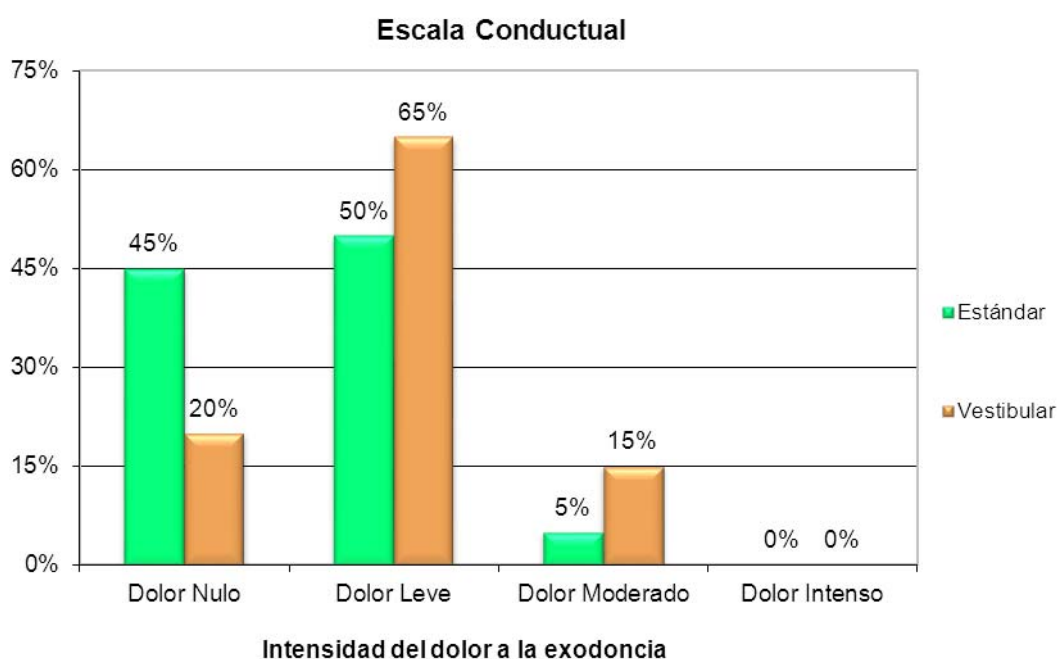
**TABLA Nº 2. INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA CONDUCTUAL EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010.**

**MINSa-INSN, LIMA- PERÚ**

Técnica anestésica	Valores de la Escala Conductual								Total de pacientes
	Dolor Nulo		Dolor Leve		Dolor Moderado		Dolor Intenso		
	<i>F</i>	%	<i>F</i>	%	<i>F</i>	%	<i>F</i>	%	
Estándar	9	45%	10	50%	1	5%	0	0	20
Vestibular	4	20%	13	65%	3	15%	0	0	20

**GRÁFICO Nº 2: INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA CONDUCTUAL EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010.**

**MINSa-INSN, LIMA- PERÚ**





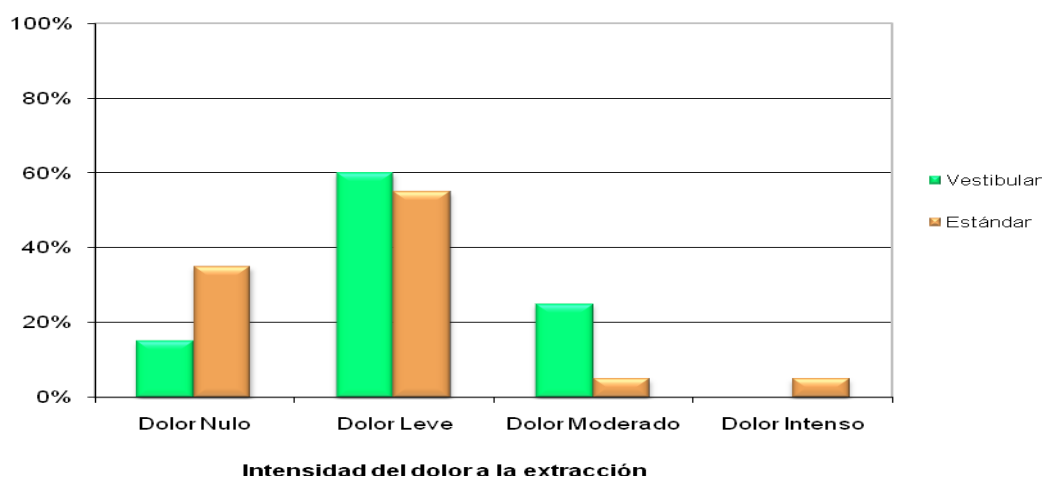
Con la prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) se obtiene un valor de  $p=0,19$ ; por tanto, no existe una diferencia significativa entre los valores hallados con la Escala Conductual entre ambas técnicas anestésicas.

Con respecto a los valores de EVA registrados inmediatamente después de la exodoncia por parte de los pacientes, encontramos que en el grupo de pacientes de la técnica vestibular 3 (15%) pacientes registraron en la EVA 0 mm; mientras que en el grupo de pacientes de la técnica vestibular y palatina 7 (35%) pacientes registraron 0 mm, que en la EVA corresponde a no haber percibido dolor. En el grupo de la técnica vestibular, 12 (60%) pacientes registraron un “Dolor Leve”; 5 (30%) un “Dolor Moderado”; y 0 un “Dolor Intenso”. Dentro del grupo de la técnica vestibular y palatina, 11 (55%) pacientes registraron “Dolor Leve”, 1 (5%) manifestó haber tenido un “Dolor Moderado”, y 1 (5%) registró un “Dolor Intenso” (Tabla N°3, Gráfico N° 3).

**TABLA Nº 3. INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**

Técnica anestésica	EVA								Total	
	Dolor Nulo 0 mm		Dolor Leve 1-33 mm		Dolor Moderado 34-66mm		Dolor Intenso 67-100 mm			
	F	%	F	%	F	%	F	%	F	%
Vestibular	3	15	12	60	5	25	0	0	20	100
Estándar	7	35	11	55	1	5	1	5	20	100

**GRÁFICO Nº 3. INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**



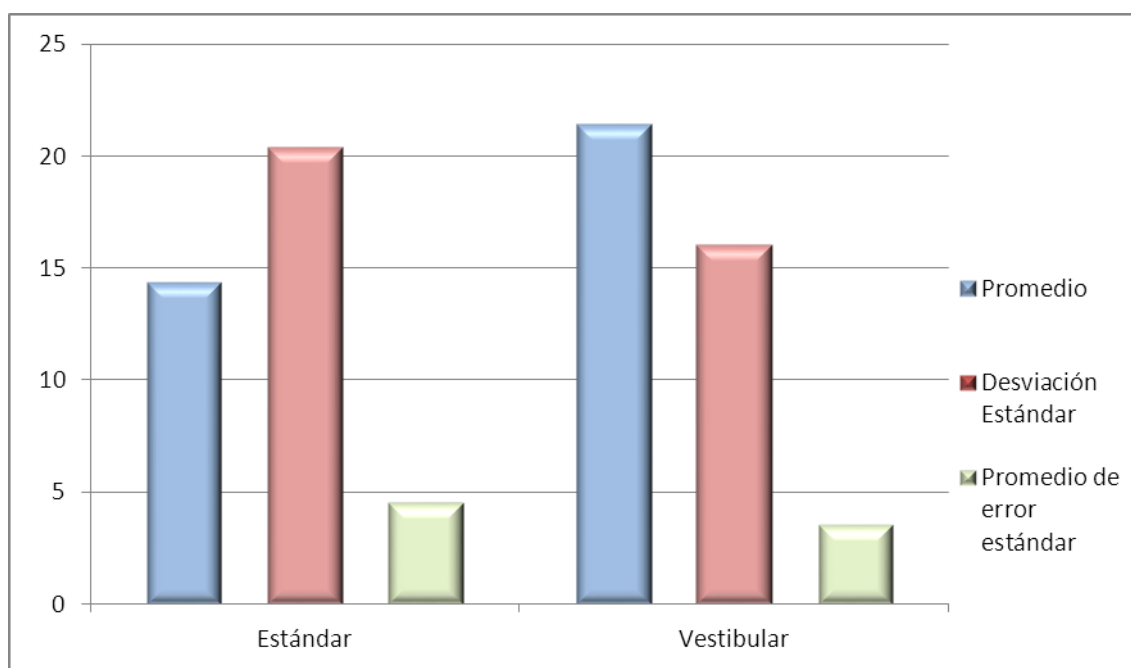
Para poder aplicar correctamente la prueba t de Student, se debe estar seguro que las muestras recolectadas siguen una distribución estándar. Para tal fin, se utilizó la prueba Kolmogorov - Smirnov para evaluar distribuciones normales y se obtuvieron los valores de  $p=0.20$  y  $p=0.96$  para las técnica estándar y la técnica vestibular, respectivamente; por lo tanto, se puede afirmar que las muestras para ambas técnicas siguen una distribución normal.

El valor promedio para la EVA encontrado en el grupo de la técnica estándar (vestibular y palatino) fue de  $14.40 \pm 4.5$  mm. Mientras que para el grupo de la técnica vestibular se obtuvo una EVA promedio de  $21.45 \pm 3.5$  mm. Aplicando la prueba t de Student se obtiene un valor de  $p = 0,23$ , por tanto, no existe una diferencia significativa entre los valores hallados con la EVA para ambas técnicas anestésicas (Tabla N°4; Gráfico N° 4).

**TABLA Nº 4. COMPARACIÓN DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNICA SEGÚN LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**

Técnica	N	Promedio	Desviación estándar	Promedio de error estándar	Valor de t	P
Estándar	20	14.40	20.3	4.50	- 1.217	0.23
Vestibular	20	21.45	16.0	3.60		

**GRÁFICO Nº 4. COMPARACIÓN DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNICA SEGÚN LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**

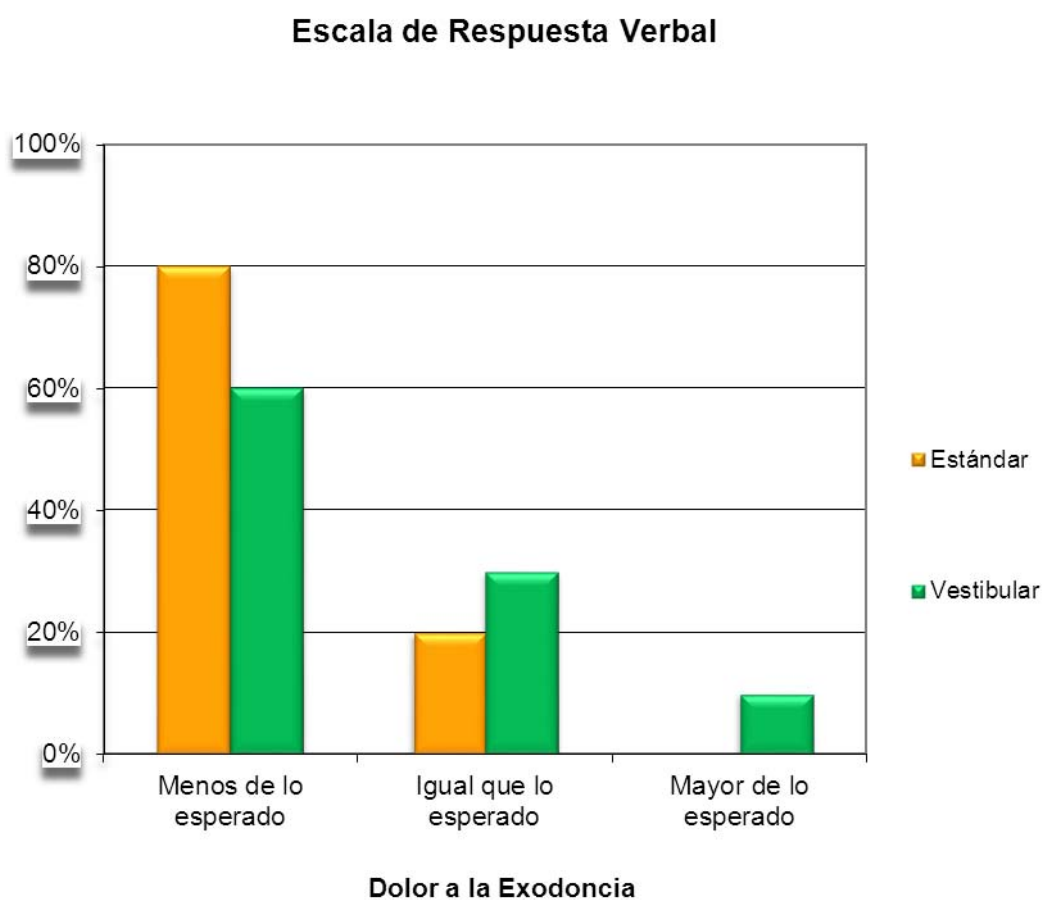


En los pacientes a los que se les administró articaína al 4% 1:100 000 con la técnica vestibular y palatina, empleando la Escala Respuesta Verbal (ERV) se observó que 16 (80%) expresaron haber percibido un dolor “menor de lo esperado”; 4 (20%) “igual que lo esperado”; y ninguno “mayor de lo esperado”. Con la técnica vestibular 12 pacientes (60%) manifestaron expresar un dolor “menor de lo esperado”; 6 (30%) “igual que lo esperado”; y 2 (10%) “mayor de lo esperado”. Con la prueba de Chi cuadrado ( $X^2$ ) se obtienen un valor de p igual a 0,226; por tanto, no existe una diferencia significativa entre los valores hallados con la ERV entre ambas técnicas anestésicas. (Tabla N° 5; Gráfico N° 5)

**TABLA 5. INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA DE RESPUESTA VERBAL (ERV) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**

Técnica anestésica	Escala de Respuesta Verbal								χ²	P
	Menor de lo esperado		Igual que lo esperado		Mayor de lo esperado		Total			
	F	%	F	%	F	%	F	%		
Estándar	16	80	4	20	0	0	20	100	2.971	0.226
Vestibular	12	60	6	30	2	10	20	100		

**GRÁFICO Nº 5. INTENSIDAD DEL DOLOR PRODUCIDO POR EXODONCIAS DE PREMOLARES SUPERIORES POR INDICACIÓN ORTODÓNCICA SEGÚN LA ESCALA DE RESPUESTA VERBAL (ERV) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE CIRUGÍA BUCAL DURANTE LOS MESES FEBRERO A OCTUBRE DEL AÑO 2010. MINSA-INSN, LIMA- PERÚ.**



## **V. DISCUSIÓN**

El dolor es una experiencia compleja y subjetiva, lo cual hace difícil realizar las evaluaciones o mediciones de manera válida. Tal como lo menciona la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) en su recomendaciones sobre la monitorización del dolor <sup>(14)</sup>, la principal barrera en la evaluación del dolor es la discrepancia entre lo que valora el personal que atiende al paciente y lo que valora el propio paciente. La mejor forma de evaluar el dolor es preguntar al paciente; pero en situaciones o durante procedimientos terapéuticos en los que éste no puede comunicarse normalmente o tiene que estar con la boca abierta, como en el caso de una exodoncia, el operador tiene que estar más atento al manejo del dolor y la anestesia.

En dichas situaciones se puede hacer uso de las escalas o indicadores conductuales del dolor, donde se valoran reacciones o expresiones faciales del paciente ante los estímulos causados por la exodoncia u otro procedimiento terapéutico. Por esta razón, se ha utilizado la Escala Conductual de Campbell como indicador conductual del dolor percibido por el paciente durante el procedimiento quirúrgico. Esta escala, que está diseñada no sólo para evaluar la presencia de dolor, sino para cuantificar su intensidad, ha sido utilizada anteriormente por Erdeck et al. para la valoración en pacientes críticos y pacientes con dificultades para comunicarse <sup>(19)</sup>. Sin embargo, no se registran estudios sobre la utilización de dicha escala para la valoración del dolor en odontología anteriormente.

Utilizando la Escala Conductual se halló que 19 pacientes (95%) del grupo de la técnica de anestesia dental por vestibular y palatino mostraron tener un dolor leve o nulo. Mientras que en el grupo de la técnica vestibular, se halló que 17 pacientes (85%) tuvieron un dolor leve o nulo. Al comparar los resultados con la escala de Campbell utilizando la técnica estándar y la técnica vestibular no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambas, utilizando la prueba estadística Chi cuadrado ( $X^2$ ),  $p=0.191$ . A pesar de no tener estudios similares que utilicen esta escala, podemos decir que dichos resultados concuerdan con los resultados hallados por otros estudios utilizando otras escalas como la escala visual análoga y la escala numérica.

Para el registro del dolor por parte del paciente, en el presente trabajo se ha utilizado la escala visual análoga (EVA), la cual está diseñada para evaluar la presencia del dolor y su intensidad y ha sido ampliamente validada <sup>(13, 15, 20-24)</sup>. Anteriormente se ha utilizada dicha escala para la valoración del dolor producido por exodoncias <sup>(1, 2, 3, 4)</sup> y el dolor postoperatorio <sup>(25)</sup> a procedimientos quirúrgicos en odontología. En el presente estudio, el valor promedio para la EVA encontrado en el grupo de la técnica estándar fue de  $14.40 \pm 4.5$  mm. Mientras que para el grupo de la técnica vestibular se obtuvo una EVA promedio de  $21.45 \pm 3.5$  mm. Dichos resultados analizados con la prueba comparativa t de Student para muestras independientes han demostrado que no existe una diferencia estadísticamente significativa,  $p=0.231$ .

Anteriormente Fan et al. <sup>(4)</sup> tampoco encontraron diferencia estadísticamente significativa entre los valores de EVA registrados por dos grupos de pacientes a



los cuales se realizaron extracciones de dientes superiores. En dicho estudio participaron 71 pacientes para la extracción de dientes permanentes de manera bilateral. En el lado donde se realizó el experimento se inyectó 1.7 ml de articaína 4% con epinefrina 1: 100 000 por vestibular del diente 5 minutos antes de efectuar la extracción. En el lado de control se realizó un procedimiento similar pero se agregó una inyección por palatino de 0.4 ml de articaína 4% con epinefrina 1: 100 000. Dichas piezas estaban indicadas para extracción debido a diversos diagnósticos incluyendo por indicación ortodóncica. Utilizando la prueba de t de Student encontraron un valor de  $p=0.066$ . Asimismo, Ucklan et al. <sup>(1)</sup> no encontraron diferencia estadísticamente significativa entre los valores hallados de EVA en ambos grupos (técnica estándar y técnica vestibular), utilizando articaína 4% con adrenalina 1: 100 000 para extracciones de dientes permanentes superiores con diversos diagnósticos incluyendo la ortodoncia. Del mismo modo, Peng et al. <sup>(3)</sup> realizaron un estudio para probar la viabilidad de efectuar una extracción de dientes superiores utilizando articaína solamente por vestibular. En el grupo de prueba se les inyectó 1.7 ml de articaína con epinefrina al 1:100000 por vestibular del diente cinco minutos antes de realizar la extracción. En el grupo control, los pacientes fueron sometidos a una inyección por palatino con clorhidrato de lidocaína al 2% y a una inyección por vestibular con articaína. En el grupo control, los pacientes fueron sometidos a una inyección por palatino con clorhidrato de lidocaína al 2% y a una inyección por vestibular con articaína. Después de las extracciones todos los pacientes llenaron una escala visual análoga (EVA). El índice de éxito de la anestesia de los dientes maxilares permanentes en el grupo de prueba fue de 96.2%. El índice de éxito de la anestesia de los dientes maxilares permanentes en el

grupo de control fue de 97.1%. No hubo diferencia estadísticamente significativa entre el índice de éxito del grupo control y del grupo de prueba ( $P>0.05$ ). Dichos investigadores concluyeron que la extracción de dientes maxilares permanentes es posible con la inyección de articaína por vestibular de la pieza a extraer.

Con respecto a los valores hallados con la Escala de Respuesta Verbal (ERV), la prueba de Chi cuadrado demostró que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de pacientes. Estos resultados concuerdan con los hallados por Fan et al. En dicho estudio también se utilizó una escala de respuesta verbal donde se registraba si el paciente percibió un dolor “menor de lo esperado”, “igual que lo esperado” o “mayor de lo esperado”; encontrando que en el grupo experimental 64 de 71 pacientes (90.1%) y en el grupo control, 67 de 71 pacientes (94.4%), registraron un dolor “menor de lo esperado”. En el presente estudio se halló que con la técnica estándar 16 de 20 pacientes (80%) manifestaron un dolor “menor de lo esperado”, mientras que con la técnica vestibular fueron 12 de 20 pacientes (60 %). A pesar que a simple vista pareciera que existe una diferencia en los porcentajes debemos considerar el tamaño muestral y que la prueba de Chi cuadrado nos da un valor de  $p=0.226$ .

Los resultados hallados con las diferentes escalas utilizadas en el presente estudio constituyen evidencia de la posibilidad de realizar extracciones por indicación ortodóncicas, sin necesidad de aplicar inyecciones palatinas. Estos coinciden, a su vez, con los resultados hallados por Lima et al. <sup>(5)</sup> quienes evaluaron la difusión vestíbulo palatino de la articaína al 4% utilizando

epinefrina 1:100 000 y 1:200 000 y tiempos de espera de 5 y 10 min para cada concentración, demostrando que la articaína tiene una difusión en los 4 grupos y que la extracción de terceras molares superiores es posible únicamente con una inyección anestésica por palatino con eficacias de 78%, 82%, 86% y 98%, respectivamente para los grupos estudiados.

Con respecto a la posibilidad de realizar extracciones de dientes superiores con articaína aplicada con la técnica infiltrativa vestibular, debemos mencionar en primer lugar que el hueso localizado por vestibular de los premolares superiores es relativamente más delgado y esponjoso que en otras partes de las arcadas dentarias. En segundo lugar tenemos que la articaína difunde más rápidamente a través de tejidos duros y blandos que otros anestésicos locales, debido principalmente a ser el anestésico local con más alta liposolubilidad, incluso más que la mepivacaina. <sup>(1, 3, 4, 7 – 9)</sup>

## VI. CONCLUSIONES

- Según la Escala Conductual de Campbell, la eficacia anestésica de la técnica de administración estándar es similar a la eficacia anestésica de la técnica vestibular utilizando la articaína al 4% con epinefrina 1:100000 en exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.
- Según la Escala Visual Análoga (EVA), la eficacia anestésica de la técnica de administración estándar es similar a la eficacia anestésica de la técnica vestibular utilizando la articaína al 4% con epinefrina 1:100000 en exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.
- Según la Escala de Respuesta Verbal (ERV), la eficacia anestésica de la técnica de administración estándar es similar a la eficacia anestésica de la técnica vestibular utilizando la articaína al 4% con epinefrina 1:100000 en exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.
- Por todo lo anterior, se afirma que la eficacia anestésica de la técnica de administración estándar es similar a la eficacia anestésica de la técnica vestibular utilizando la articaína al 4% con epinefrina 1:100000 en exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.

## **VII. RECOMENDACIONES**

- Es necesario hacer otros estudios que consideren las diferentes patologías y diagnósticos que requieren exodoncia con anestésicos locales y de ese modo obtener más información acerca de la eficacia de la articaína al 4% administrada únicamente por vestibular para evitar el dolor durante la exodoncia y así poder comparar dichos resultado con el presente y anteriores estudios.
- Asimismo, se debe realizar investigaciones posteriores que incluyan tamaños muestrales mayores con el fin de reducir la probabilidad de error, ya que con una muestra de mayor tamaño aumenta la probabilidad de encontrar diferencias significativas.

## VIII. RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo principal determinar la eficacia analgésica de la técnica infiltrativa vestibular en relación con la técnica estándar utilizando articaína 4% con epinefrina 1:100000, en el control del dolor producido por exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica. Se utilizó la escala conductual de Campbell para evaluar el dolor a través de las reacciones y gestos de los pacientes. También se utilizaron la Escala Visual Análoga (EVA) y la Escala de Respuesta Verbal (ERV).

Se evaluaron 40 pacientes mayores de 11 años y menores de 18 años de edad de ambos géneros, divididos en dos grupos de 20 pacientes cada uno, un grupo para la técnica estándar y el otro para la técnica vestibular.

Utilizando la Escala Conductual se halló que 19 pacientes (95%) del grupo de la técnica estándar mostraron tener un dolor leve o nulo. Mientras que en el grupo de la técnica vestibular, se halló que 17 pacientes (85%) tuvieron un dolor leve o nulo. Al comparar los resultados con la prueba estadística Chi cuadrado no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

El valor promedio para la EVA encontrado en el grupo de la técnica estándar fue de  $14.40 \pm 4.5$  mm. Mientras que para el grupo de la técnica vestibular se obtuvo una EVA promedio de  $21.45 \pm 3.5$  mm. La prueba t de Student demostró que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

Con respecto a la ERV, se halló que con la técnica estándar 16 pacientes (80%) manifestaron un dolor “menor de lo esperado”, mientras que con la técnica vestibular fueron 12 pacientes (60 %). La prueba de Chi cuadrado demostró que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas.

Con los resultados obtenidos en el presente estudio se puede concluir que la eficacia anestésica de la técnica de administración estándar es similar a la eficacia anestésica de la técnica vestibular utilizando la articaína al 4% con epinefrina 1:100000 en exodoncias de premolares superiores por indicación ortodóncica.

**PALABRAS CLAVES:** articaína al 4%, escala conductual de Campbell, EVA, ERV, anestesia palatina, anestesia vestibular.

## **ABSTRACT**

The objective of this study was to determine the anesthetic efficacy of the buccal infiltration technique and the standard technique (buccal and palatal) using 4% articaine/HCl with epinephrine 1:100000; evaluating the pain experienced by the patients during the extractions of maxillary premolars by orthodontic indication. Behavioral Scale of Campbell was used to evaluate the pain through the reactions and movements of the patients. The Visual Analogue Scale (VAS) and a Verbal Response Scale (VRS) were also used. 40 patients, older than 11 years and younger than 18 years, divided in 2 groups of 20 each for standard technique and buccal technique were enrolled.

With Behavioral Scale, 19 patients (95 %) from the standard technique group were found to have null or low pain. Also, 17 patients (85 %) from the buccal

technique group were found to have null or low pain. Comparing both results with the Chi square test, no statistically significant difference was found between both techniques.

The mean VAS score found in the standard group was  $14.40 \pm 4.5$  mm; while that for the buccal group was  $21.45 \pm 3.5$  mm. There was no significant difference between both groups, using t Student test. With respect to the VRS, in the standard group 16 (80 %) patients indicated that the pain was “less than expected”; while in the buccal infiltration group 12 (60 %) patients indicated that the pain was “less than expected”. Chi square test demonstrated that there was no statistically significant difference between both techniques.

With the results found in this study, it is possible to conclude that the anesthetic efficacy of the standard infiltration technique is similar to the efficacy of the buccal infiltration technique using 4% articaine/HCl with epinephrine 1:100000 for extractions of maxillary premolars by orthodontic indication.

**Keywords:** 4% articaine, Campbell behavioral scale, VAS, VRS, palatal anesthesia, buccal anesthesia.



## IX. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Uckan S, Dayangae E, Araz K. Is permanent maxillary tooth removal without palatal injection posible? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2006; 102:733-5.
2. Badcock ME, Gordon I, McCullough MJ. A blinded randomized controlled trial comparing lignocaine and placebo administration to the palate for removal of maxillary third molars. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007 Dec; 36(12):1177-82. Epub 2007 Nov 19.
3. Peng M, Zhu ZM, Yang XM. Feasibility of permanent maxillary tooth removal using articaine anesthesia without palatal injection. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi*. 2008 Aug; 26 (4):416-8.
4. Fan S, Chen WL, Yang ZH, Huang ZQ. Comparison of the efficiencies of permanent maxillary tooth removal performed with single buccal infiltration versus routine buccal and palatal injection. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009 Mar; 107(3):359-63. Epub 2008 Nov 8.
5. Lima JL, Dias E, De Araújo TN, Ferreira-J, Honfi ES, De Moraes CF, Guerra FB, Cirilo MS. Evaluation of the buccal vestibule-palatal diffusion of 4% articaine hydrochloride in impacted maxillary third molar extractions. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009 Mar 1; 14 (3):E129-32.
6. Rodríguez OL. Anestesia local en cirugía oral y maxilo facial. Parte I. *Revista de Ciencias Médicas La Habana* 1999; 5(2).
7. Becker DE, Reed KL. Essentials of Local Anesthetic Pharmacology. *Anesth Prog* 53:98-109 2006.
8. Bahl R. Local Anesthesia in Dentistry. *Anesth Prog* 51: 138 – 142 2004.
9. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Efficacy of articaine: A new amide local anesthetic. *J Am Dent Assoc* 2000; 131; 635-642.
10. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. Articaine hydrochloride: a study of the safety of a new amide local anesthetic. *J Am Dent Assoc* 2001; 132; 177-185.
11. Malamed SF. *Handbook of Local Anesthesia*. 5th ed. Madrid: Elsevier; 2006.

12. Gaudy JF, Arreto CD. Manual de Anestesia en Odontoestomatología. Barcelona: Masson; 2006.
13. Berry PH, Katz JA, Covington EC, Miaskowski C, Dahl JL. PAIN: Current Understanding of Assessment, Management, and Treatments. American Pain Society; June 2006.
14. Pardo C., Muñoz T., Chamorro C. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Med. Intensiva [revista en la Internet]. 2006 Nov [citado 2009 Dic 14]; 30(8): 379-385. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0210-56912006000800004&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004&lng=es).
15. Kaufman E, Epstein JB, Naveh E, Gorsky M, Gross A, Cohen G. A survey of Pain, pressure, and discomfort induced by commonly used oral local anesthesia injections. Anesth prog 52: 122 – 127 2005.
16. Milgrom P, Coldwell SE, Getz T, Weinstein P, Ramsay DS. Four dimensions of fear of dental injections. J Am Dent Assoc 1997; 128 (6): 756-66.
17. McArdke BF. Painless palatal anesthesia. J Am Dent Assoc 1997; 128(5):647
18. Pita Fernández S. Metodología de la Investigación. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña CAD ATEN PRIMARIA 1996; 3: 138-14. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras.asp>
19. Erdek MA, Pronovost PJ. Improving assessment and treatment of pain in the critically ill. Int J Qual Health Care. 2004; 16: 59-64.
20. Terai T, Yukioka H, Asada A. Pain evaluation in the intensive care unit: observer-reported faces scale compared with self-reported visual analog scale. Reg Anesth Pain Med. 1998;23: 147-51.
21. Puntillo KA, Miaskowski C, Kehrle K, Stannard D, Gleeson S, Nye P. Relationship between behavioral and physiological indicators of pain, critical care patients' self-reports of pain, and opioid administration. Crit Care Med. 1997; 25:1159-66.

22. Mateo OM, Krenzischek DA. A pilot study to assess the relationship between behavioral manifestations and self-report of pain in postanesthesia care unit patients. J Post Anesth Nurs. 1992; 7:15-21.
23. American Medical Association; 2009. Actualizado setiembre 2009; citado setiembre 2009. Evaluation of Pain Characteristics & Intensity. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/> [http://www.ama-cmeonline.com/pain\\_mgmt/module01/05eval/04\\_01.htm](http://www.ama-cmeonline.com/pain_mgmt/module01/05eval/04_01.htm)
24. Travería Casanova J, Gili Bigatá T, Rivera Luján J. Tratamiento del dolor agudo en el niño: analgesia y sedación. Urgencias. Protocolos Diagnóstico-Terapéuticos de la AEP. Asociación Española de Pediatría - Sociedad Española de Urgencias Pediátrica. Disponible en: <http://www.aeped.es/protocolos/>
25. Chumpitaz VM. Comparación de Diclofenaco y Ketorolaco para prevenir el dolor posterior a cirugía de tercera molar retenida. Tesis de Maestría. Lima, Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2007.

## **X. ANEXOS**

### **ANEXO 1**

#### **ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

**EFFECTO ANESTÉSICO LOCAL DE ARTICAINA 4% EN EXODONCIAS  
MAXILARES EMPLEANDO LA TÉCNICA INFILTRATIVA VESTIBULAR  
VERSUS LA TÉCNICA ESTANDAR**

**INVESTIGADOR:** HUGO ALEJANDRO MALDONADO LUNA

**ASESOR:** MG. VICTOR MANUEL CHUMPITAZ CERRATE

**LUGAR:** Servicio: Cirugía Bucal y Maxilo Facial

Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Odontoestomatología

Instituto Nacional Especializado de Salud del Niño

**2010**

## INTRODUCCIÓN

Mi nombre es Alejandro Maldonado Luna y estoy realizando un trabajo de investigación para comparar dos técnicas para anestesiarse los dientes y así evitar el dolor durante la extracción de dientes para los niños mayores de 12 años y menores de 18 años. Existe una anestesia que parece ser muy efectiva para poder evitar el dolor durante las extracciones y puede evitar que se aplique una inyección en el paladar para poder anestesiarse el diente. Esa anestesia se llama articaína. Con este estudio busco averiguar si usando esta anestesia ya no sería necesario aplicar una inyección de anestesia por el paladar para poder anestesiarse los dientes y poder extraerlos sin causar dolor a los pacientes.

Te voy a dar información e invitar a formar parte de este estudio. Puedes elegir participar o no. Hemos conversado acerca de esta investigación con tus padres/apoderado y ellos saben que te estamos preguntando si estás de acuerdo en participar. Si participas en la investigación, tus padres o apoderados también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas formar parte de la investigación no tienes porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado.

Puedes conversar cualquier detalle de este documento con tus padres o amigos o cualquier otra persona con quien te sientas cómodo. Puedes decidir participar o no después de haberlo discutido. No tienes que responder inmediatamente.

Probablemente haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las explique mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirme en cualquier momento que te las explique.

### **Objetivo: ¿Por qué está haciendo esta investigación?**

Se quiere encontrar mejores formas para poder anestesiarse los dientes y poder evitar el dolor a los pacientes. Muchas veces la misma aplicación de la anestesia puede ser dolorosa especialmente en los dientes de la parte superior

de tu boca porque se realiza una inyección en el paladar. Por eso se quiere comparar la técnica de aplicación de anestesia con inyección por el paladar y la técnica de aplicación de anestesia sin inyección en el paladar y averiguar si usando este anestésico local llamado articaína se pueden hacer extracciones dentarias sin necesidad de aplicar inyecciones en el paladar.

### **Elección de participantes: ¿Por qué me pide a mí?**

Estamos probando esta nueva técnica sin inyección palatina con el anestésico articaína en pacientes que tienen más de 11 años y menos de 18 años. Para poder hacer una investigación más exacta necesitamos que los pacientes tengan características muy similares entre ellos. Para eso los pacientes deben tener ciertas características:

- Pacientes que necesitan que se les saque las dos premolares superiores porque están siendo tratados por el ortodoncista
- Pacientes que no tienen ninguna enfermedad o problema de salud general
- Pacientes que pueden entender y responder a las preguntas e indicaciones

### **La participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto?**

No tienes que participar en esta investigación si no lo deseas. Es tu decisión si deseas participar o no en la investigación, está bien y no cambiará nada. De todas maneras se te va a realizar la extracción dentaria que necesitas para poder continuar con tu tratamiento ortodóncico. Incluso si dices sí ahora, puedes cambiar de idea justo antes de empezar con la cirugía y estará bien todavía.

## **Fármaco a utilizar**

La articaína es un anestésico local que es seguro y ha sido probado con éxito en muchas investigaciones anteriores. Es muy utilizado en Europa, los Estados Unidos y Canadá desde hace varios años por muchos odontólogos.

## **Procedimientos: ¿Qué me va a suceder?**

Lo que vamos a hacer es evaluar si sientes dolor o no, o si sientes poco dolor durante la cirugía, cuando realizamos una u otra técnica para anestesiarte tus dientes.

Primero un doctor te va a poner la anestesia articaína, usando una de las dos técnicas. El doctor no te va a decir cuál de las dos técnicas va a usar. No te preocupes con cualquiera de las dos técnicas tu diente estará anestesiado para poder hacerte la extracción.

Luego un doctor entrará y observará la cirugía y tomará nota de todo lo que pase durante el procedimiento como movimientos, gestos, o quejas que puedan indicar la presencia o no de dolor durante la cirugía.

Si antes de empezar la cirugía sientes mucho dolor que no te permita estar tranquilo, el doctor te pondrá más anestesia para que se pueda extraer el diente con poco o nada de dolor para ti.

Una vez terminada la cirugía el doctor que estuvo observando te hará unas preguntas y te pedirá que marques una línea que representa cuánto dolor has sentido durante la cirugía.

Luego, se le van a dar a tus padres/apoderado unas pastillas para que te den si es que te duele mucho después que te hayan extraído el diente. Tus padres o apoderados van a apuntar en una hoja a qué hora tomaste las pastillas y cuántas has tenido que tomar. Solamente deberás tomar las pastillas si es que sientes dolor. Si no sientes dolor no tienes que tomar las pastillas.

También se les dará a tus padres unas fichas similares a las que el doctor te hará marcar para que las marques cuando hayan pasado 1 hora, 3 horas y 6 horas después de la cirugía.

Es poco probable pero en el caso que sientas mucho dolor y no pase en un día tienes que venir de nuevo para examinarte

**Beneficios: ¿Hay algo bueno que vaya a ocurrirme?**

No hay seguridad de que el estudio te dé algún beneficio. Puede ser que con la técnica sin inyección en el paladar sientas lo mismo que con la técnica comúnmente usada con inyección en el paladar. Pero esta investigación podría ayudarnos a encontrar nuevas maneras de anestesiarnos los dientes de los pacientes y así evitar el dolor para poder realizar extracciones de los dientes.

**Confidencialidad: ¿Van a saber todos acerca de esto?**

No diremos a ninguna otra persona que estás participando de esta investigación y no compartiremos información sobre ti a nadie que no trabaje en el estudio de investigación. Cuando la investigación termine, se les dirá tus padres cuál de las dos técnicas utilizamos para tu extracción y los resultados acerca si las dos técnicas son o no parecidas para poder evitar el dolor durante las extracciones. La información que obtengamos para esta investigación será retirada y nadie más que los investigadores podrá verla. Cualquier información sobre tu persona tendrá un número en vez de un nombre. Sólo los investigadores sabrán cual es ese número y se guardará la información con llave. No será compartida ni será dada a nadie excepto al Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Derecho a negarse o retirarse de la investigación: ¿Puedo elegir no participar en la investigación? ¿Puedo cambiar de idea?**

No es obligatorio que participes en esta investigación. Nadie se enojará o molestará contigo si dices que no. Eres libre de tomar la decisión. Puedes pensar en ello y responder después si quieres. Puedes decir “sí” ahora y cambiar de idea más tarde hasta antes que se empiece con la administración de la articaína.



### **Contactos: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?**

Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Puedes preguntar al doctor Jefe de Servicio de Cirugía Bucal Maxilo Facial. Tengo un número y dirección donde puedes localizarme. Tus padres o apoderados pueden también hacer preguntas y si desean se pueden acercar al Comité de Ética del Hospital del Niño. Si quieres hablar con alguien más que conozcas como tu profesor o tu médico o un familiar, puedes hacerlo también. Si elegiste ser parte de esta investigación, también te daré una copia de esta información para ti. Puedes pedir a tus padres que la revisen si quieres.

### **Asentimiento**

**“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme hasta antes de empezada la administración de la anestesia. He leído esta información y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer más preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación”.**

Sólo si el niño/a asiente:

Nombre del paciente.....

DNI: .....

Firma del paciente.....

Nombre del padre o apoderado: .....

DNI: .....

Firma del padre o apoderado:.....

Firmado en Lima \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010

## **ANEXO 2**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

**EFFECTO ANESTÉSICO LOCAL DE ARTICAINA 4% EN EXODONCIAS  
MAXILARES EMPLEANDO LA TÉCNICA INFILTRATIVA VESTIBULAR  
VERSUS LA TÉCNICA ESTANDAR**

**INVESTIGADOR:** HUGO ALEJANDRO MALDONADO LUNA

**ASESOR:** MG. VICTOR MANUEL CHUMPITAZ CERRATE

**LUGAR:** Servicio: Cirugía Bucal y Maxilo Facial

Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Odontoestomatología

Instituto Nacional Especializado de Salud del Niño

**2010**

## **INTRODUCCIÓN**

La información que se presenta a continuación, describe la presente investigación y el papel que usted desempeña como participante de la misma.

Antes que usted otorgue su consentimiento para ser un voluntario, queremos que lea lo siguiente y haga todas las preguntas que sean necesarias, para estar seguros que usted entiende cuál es su participación.

El objetivo de esta investigación es comparar el efecto anestésico de la administración de clorhidrato de articaína 4% con epinefrina 1:100000 en inyección infiltrativa únicamente por vestibular con la administración por vestibular y en el paladar para realizar extracciones de dientes permanentes superiores.

## **NATURALEZA DE LA INVESTIGACIÓN**

Dentro de las técnicas de administración anestésica para extracción de dientes permanentes superiores, la inyección palatina es la que comúnmente causa alguna molestia, como el dolor de la inyección en sí, adormecimiento del paladar blando, y la sensación de presión. La administración de anestesia palatina es conocida como el procedimiento más doloroso en odontología, y experimentar este procedimiento es considerado como la causa más común de miedo a la cirugía bucal.

Se ha afirmado que la articaína es capaz de difundir a través del hueso y del periostio y tejidos blandos con mayor facilidad que los otros anestésicos locales y que la administración de anestesia infiltrativa de articaína por vestibular en el maxilar proporciona anestesia palatina en tejidos blandos, lo que hace innecesaria una de una inyección palatina.

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Usted NO podrá participar en la siguiente investigación si presenta alguna de las siguientes características:

- Pacientes que cursaron con infección, inflamación o dolor en la semana previa a la cirugía.
- Pacientes que tengan antecedentes de hipersensibilidad a la articaína o a los anestésicos locales del tipo amida.
- Pacientes que por alguna razón estén recibiendo tratamiento analgésico o sedante actualmente.
- Pacientes poco colaboradores a la administración anestésica.

## **PROCEDIMIENTOS QUE SE SEGUIRÁN DURANTE EL ESTUDIO**

Usted será uno de los 50 pacientes del Servicio de Cirugía Bucal del Instituto de Salud del Niño que participarán en el presente estudio.

La técnica de administración anestésica será determinada al azar y cumplirá todos los procedimientos adecuados para su correcta realización.

Durante el estudio los participantes del estudio deberán acudir a dos (02) consultas al Servicio de Cirugía bucal, en un lapso aproximadamente de siete (07) días entre cada cita.

**Primera consulta.** Se conversa con los padres o tutores del paciente y se les explica la naturaleza del trabajo de investigación. Luego se conversa con los pacientes sobre el estudio y su participación en el mismo, y se les solicita la firma del asentimiento y consentimiento informado.. Posteriormente, se realiza la cirugía de extracción de la pieza dentaria; se instruyó al paciente acerca del llenado de las fichas inmediatamente después de la cirugía.

**Segunda consulta.** Se realiza el control de la extracción previa.

## **ANESTÉSICO A UTILIZAR**

La articaína al 4% con epinefrina 1:100000 es utilizada con éxito y seguridad en Europa, los Estados Unidos y Canadá, desde hace muchos años y llegando a convertirse en uno de los anestésicos de elección por una gran cantidad de odontólogos.

## **MOLESTIAS Y RIESGOS**

Entre los efectos adversos que se pueden presentar se encuentra la anestesia del paladar blando. Con la correcta realización de la técnica de inyección del anestésico local dicha posibilidad se reduce al mínimo. Estudios anteriores han demostrado que el uso de articaína es efectivo para poder realizar extracciones con el mínimo o nulo dolor o incomodidad en el maxilar superior. Una vez terminado el efecto del anestésico local se puede presentar diferentes intensidades de dolor por lo que al paciente se le entregará también analgésicos que serán tomados condicionalmente al dolor después de la cirugía.

## **BENEFICIOS DE LA PARTICIPACION**

La sociedad se beneficiará con la información que se recopile sobre su respuesta al uso de la técnica de administración anestésica con articaína 4% únicamente por vestibular. Sin embargo, es posible que usted no obtenga ningún beneficio terapéutico adicional sobre su salud durante o después del estudio.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Las historias clínicas en las cuales se le identifica a usted y el consentimiento informado que usted firme serán revisados por el investigador y podrán ser

inspeccionados por el Comité de Ética del Hospital del Niño. Ya que es necesario revelar la información a estas partes, no puede garantizarse una confidencialidad absoluta. Los resultados de este estudio podrán presentarse en congresos y publicaciones; sin embargo, su identidad no será divulgada en tales presentaciones.

## **CONTACTOS**

Si usted tiene preguntas adicionales durante el estudio acerca de la investigación, usted puede contactarse con:

**Bachiller.** Hugo Alejandro Maldonado Luna

Teléfono celular: 986508541

## **CONSENTIMIENTO**

He entendido la información de este documento.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Nombre del padre o apoderado: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Firmado en Lima \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010

### ANEXO 3

#### Datos del paciente

Paciente N° \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos: .....

Género: ..... Edad: ..... DNI: .....

Dirección: .....

Nombre del padre o apoderado: .....

Teléfono del domicilio: ..... Celular: .....

#### Datos de la cirugía

Paciente N° \_\_\_\_\_

Fecha y hora en que se realizó el procedimiento: .....

Cirujano que realizó el procedimiento: .....

Duración de la cirugía en minutos: .....

Observaciones: .....

.....

.....

.....

## ANEXO 4

### ESCALA CONDUCTUAL

Paciente Nº _____				
<b>Escala de evaluación del dolor y comportamiento</b>				
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>Puntuación</b>
Musculatura facial	Relajada	En tensión, ceño fruncido y/o mueca de dolor	Ceño fruncido de forma habitual y/o dientes apretados	
“Tranquilidad”	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o de posición	Movimientos frecuentes, incluyendo cabeza o extremidades	
Tono muscular	Normal	Aumentado, flexión de dedos de manos y/o pies	Rígido	
Respuesta verbal	Normal	Quejas, lloros, quejidos o gruñidos ocasionales	Quejas, lloros, quejidos y gruñidos frecuentes.	
Confortabilidad	Confortable y/o tranquilo	Se tranquiliza con el tacto y/o la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar con el tacto o hablándole	
Rango de puntuaciones	0: no dolor	1 – 3: dolor leve	4 – 6: dolor moderado	>6: dolor intenso



## ANEXO 5

**Paciente N° \_\_\_\_\_**

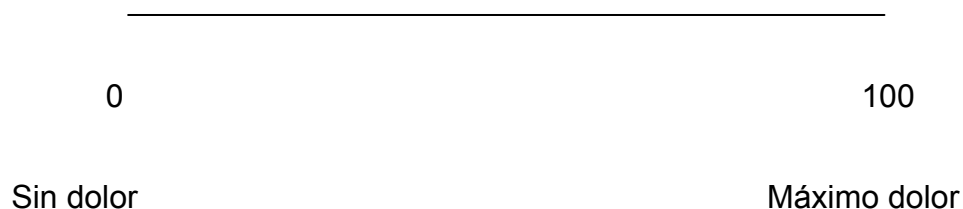
### **Escala Visual Análoga (EVA)**

La Escala Visual Análoga es una herramienta para medir la intensidad del dolor que usted sienta durante la extracción

En esta escala consta de dos puntos con valores extremos:

El punto 0 indica que usted permanece sin sentir dolor.

El punto 100 indica que usted siente el máximo dolor que se pueda imaginar.



## ANEXO 6

Paciente Nº \_\_\_\_\_

### Escala Respuesta Verbal (ERV)

La Escala Verbal Descriptiva es un instrumento para medir la sensación del dolor que Ud. Puede haber sentido durante la extracción.

Esta escala consiste de la siguiente pregunta:

¿Cómo fue el dolor a la extracción?

Menor de lo esperado (      )

Igual que lo esperado (      )

Mayor de lo esperado (      )